Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas, Regulación
e Institutos
A. N. M. A. T

DISPOSICIÓN Nº 4398

2012-"Año de Homenaje al doctor D.Manuel Belgrano"

BUENOS AIRES 27 JUL 2012

VISTO, el expediente nº 1-47-14332/11-9 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica y,

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma BIOMERIEUX ARGENTINA S.A solicita autorización para la venta a laboratorios de análisis clínicos del Producto para diagnóstico de uso "in Vitro" denominado BIONEXIA INFLUENZA A + B / ES UNA PRUEBA INMUNOCROMATOGRÁFICA RÁPIDA PARA LA DETECCIÓN CUALITATIVA DE LOS ANTÍGENOS DE LOS VIRUS DE LA GRIPE TIPOS A Y B EN MUESTRAS NASOFARINGEAS HUMANAS. LA PRUEBA ESTA INDICADA COMO AYUDA PARA EL DIAGNÓSTICO DE LA INFECCIÓN POR GRIPE.

Que a fs. 99 consta el informe técnico producido por el Servicio de Productos para Diagnóstico que establece que el producto reúnen las condiciones de aptitud requeridas para su autorización.

Que la Dirección de Tecnología Médica ha tomado la intervención de su competencia.

Que se ha dado cumplimiento a los términos que establece la Ley 16.463, Resolución Ministerial Nº 145/98 y Disposición A.N.M.A.T Nº 2674/99.

Que la presente se dicta en virtud de las facultades conferidas por el Artículo 8º inciso 11) del Decreto 1.490/92 y Decreto 425/10.

Por ello;

Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas, Regulación e Institutos
A. N. M. A. T

DISPOSICIÓN Nº 4398

2012-"Año de Homenaje al doctor D.Manuel Belgrano"

EL INTERVENTOR DE LA ADMINISTRACION NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MEDICA

D I S P O N E:

ARTICULO 1º.- Autorizase la venta a laboratorios de análisis clínicos del Producto para diagnóstico de uso "in Vitro" denominado BIONEXIA INFLUENZA A + B / ES UNA PRUEBA INMUNOCROMATOGRÁFICA RÁPIDA PARA LA DETECCIÓN CUALITATIVA DE LOS ANTÍGENOS DE LOS VIRUS DE LA GRIPE TIPOS A Y B EN MUESTRAS NASOFARINGEAS HUMANAS. LA PRUEBA ESTA INDICADA COMO AYUDA PARA EL DIAGNÓSTICO DE LA INFECCIÓN POR GRIPE que será elaborado por BIOMERIEUX SHANGHAI BIOTECH Co. Ltd (FRANCIA) e importado por BIOMERIEUX ARGENTINA S.A a expenderse en envases por 10 pruebas conteniendo 10 CASETES PARA PRUEBA, 1 FRASCO DE TAMPÓN, 10 TUBOS DE EXTRACCIÓN CON TAPÓN CUENTAGOTAS, 1 TORUNDA DE CONTROL POSITIVO, 10 TORUNDAS ESTÉRILES, 1 PORTAREACTIVOS, 1 GUÍA RÁPIDA PARA EL USUARIO, IMPRESA EN LA CAJA, 1 FICHA TÉCNICA.,cuya composición se detalla a fojas 20 con un período de vida útil de 24 (VEINTICUATRO) meses desde la fecha de elaboración conservado entre 2 – 30 ºC .

ARTICULO 2º.- Acéptense los rótulos y manual de instrucciones obrantes a fojas 32 a 51 y 81 a 98 debiendo constar en los mismos que la fecha de vencimiento es la declarada por el elaborador impreso en los rótulos de cada partida.

ARTICULO 3º.- Extiéndase el Certificado correspondiente.

ARTICULO 4º.- LA ADMINISTRACION NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MEDICA, se reserva el derecho de reexaminar los

métodos de control, estabilidad y elaboración cuando las circunstancias así lo determinen.

ARTICULO 5º.- Anótese; gírese al Departamento de Registro a sus efectos, por Mesa de Entradas notifíquese al interesado y hágasele entrega de la copia autenticada de la presente Disposición junto con la copia de los proyectos de Rótulos y de Manual de Instrucciones y del Certificado correspondiente. Notifíquese a la Dirección de Tecnología Médica Cumplido, archívese PERMANENTE.-

Dr. OTTO A. ORSINGHER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.

Expediente nº: 1-47-14332/11-9.-

DISPOSICIÓN Nº:

av.

4398

CERTIFICADO DE AUTORIZACION DE VENTA

DE PRODUCTOS PARA DIAGNOSTICO DE USO IN VITRO

Expediente nº:1-47-14332/11-9.-

Se autoriza a la firma BIOMERIEUX ARGENTINA S.A a comercializar el Producto para Diagnóstico de uso "in vitro" denominado BIONEXIA INFLUENZA A + B / ES UNA PRUEBA INMUNOCROMATOGRÁFICA RÁPIDA PARA LA DETECCIÓN CUALITATIVA DE LOS ANTÍGENOS DE LOS VIRUS DE LA GRIPE TIPOS A Y B EN MUESTRAS NASOFARINGEAS HUMANAS. LA PRUEBA ESTA INDICADA COMO AYUDA PARA EL DIAGNÓSTICO DE LA INFECCIÓN POR GRIPE, en envases por 10 pruebas conteniendo 10 CASETES PARA PRUEBA, 1 FRASCO DE TAMPÓN, 10 TUBOS DE EXTRACCIÓN CON TAPÓN CUENTAGOTAS, 1 TORUNDA DE CONTROL POSITIVO, 10 TORUNDAS ESTÉRILES, 1 PORTAREACTIVOS, 1 GUÍA RÁPIDA PARA EL USUARIO, IMPRESA EN LA CAJA, 1 FICHA TÉCNICA .Se le asigna la categoría: Venta a laboratorio de Análisis clínicos por hallarse comprendido en las condiciones establecidas en la Ley 16.463, y Resolución M.S. y A.S. Nº 145/98. Lugar de elaboración: BIOMERIEUX SHANGHAI BIOTECH Co. Ltd (FRANCIA). Periodo de vida útil: 24 (VEINTICUATRO) meses desde la fecha de elaboración conservado entre 2 - 30 ºC ºC. En las etiquetas de los envases, anuncios y Manual de instrucciones deberá constar PRODUCTO PARA DIAGNOSTICO DE USO "IN VITRO" USO PROFESIONAL EXCLUSIVO AUTORIZADO POR LA ADMINISTRACION NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MEDICA.

Certificado nº: 007846

ADMINISTRACION NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA.

Buenos Aires, 27 JUL 2012

Firma y sello

Dr. OTTO A. ORSINGHER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.