



DISPOSICIÓN N° **4382**

BUENOS AIRES **08 JUL 2013**

VISTO, el expediente nº 1-47-19535/11-2 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica y,

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma BIODIAGNOSTICO S.A solicita autorización para la venta a laboratorios de análisis clínicos del Producto para diagnóstico de uso "in Vitro" denominado 1) CMV PRIMER PAIR (MOL9002) / PERMITE AMPLIFICAR Y DETECTAR EL GEN UL83 DE CYTOMEGALOVIRUS (CMV) MEDIANTE LA TÉCNICA DE REACCIÓN EN CADENA DE LA POLIMERASA EN TIEMPO REAL, EN MUESTRAS DE SANGRE ENTERA O PLASMA; 2) 2.5X UNIVERSAL MASTER MIX (MOL9010) / DISEÑADO PARA LA AMPLIFICACIÓN DE ÁCIDOS NUCLEICOS MEDIANTE LA TÉCNICA DE REACCIÓN EN CADENA DE LA POLIMERASA (PCR) EN TIEMPO REAL; 3) SET DE CONTROL DE EXTRACCIÓN Y AMPLIFICACIÓN SIMPLEXA (MOL9000) / PARA SU USO COMO PROCESO DE CONTROL DURANTE LAS ETAPAS DE EXTRACCIÓN Y AMPLIFICACIÓN DE ENSAYOS DE REACCIÓN EN CADENA DE LA POLIMERASA (PCR) EN TIEMPO REAL.

Que a fs. 196 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;

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 1) CMV PRIMER PAIR (MOL9002) / PERMITE AMPLIFICAR Y DETECTAR EL GEN UL83 DE CYTOMEGALOVIRUS (CMV) MEDIANTE LA TÉCNICA DE REACCIÓN EN CADENA DE LA POLIMERASA EN TIEMPO REAL, EN MUESTRAS DE SANGRE ENTERA O PLASMA; 2) 2.5X UNIVERSAL MASTER MIX (MOL9010) / DISEÑADO PARA LA AMPLIFICACIÓN DE ÁCIDOS NUCLEICOS MEDIANTE LA TÉCNICA DE REACCIÓN EN CADENA DE LA POLIMERASA (PCR) EN TIEMPO REAL; 3) SET DE CONTROL DE EXTRACCIÓN Y AMPLIFICACIÓN SIMPLEXA (MOL9000) / PARA SU USO COMO PROCESO DE CONTROL DURANTE LAS



ETAPAS DE EXTRACCIÓN Y AMPLIFICACIÓN DE ENSAYOS DE REACCIÓN EN CADENA DE LA POLIMERASA (PCR) EN TIEMPO REAL que será elaborado por FOCUS DIAGNOSTICS, INC. (U.S.A) e importado por BIODIAGNOSTICO S.A a expenderse en envases conteniendo 1) 1 VIAL X 50 µL; 2) 2 VIALES X 200 µL; 3) SET, CONTENIENDO: A) ADN PARA CONTROL DE EXTRACCIÓN Y AMPLIFICACIÓN (MOL9001): 2 VIALES X 250 µL; B) PAR DE CEBADORES PARA CONTROL DE EXTRACCIÓN Y AMPLIFICACIÓN (MOL9005): 2 VIALES X 25 µL, cuya composición se detalla a fojas 54 con un período de vida útil de 1), 2) y 3): 12 (DOCE) meses desde la fecha de elaboración conservado entre - 10 y - 30 °C .

ARTICULO 2º.- Acéptense los rótulos y manual de instrucciones obrantes a fojas 87 a 89, 115 a 117, 143 a 145, 77 a 81, 105 a 109, 133 a 137 y 154 a 195 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



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

DISPOSICIÓN Nº 4382

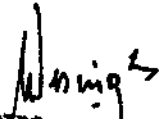
2013- "Año del Bicentenario de la Asamblea General Constituyente de 1813"

correspondiente. Notifíquese a la Dirección de Tecnología Médica. Cumplido,  
archívese PERMANENTE.-

Expediente nº: 1-47-19535/11-2.-

DISPOSICIÓN Nº: 4382

av.

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





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

2013-“Año del Bicentenario de la Asamblea General Constituyente de 1813”

CERTIFICADO DE AUTORIZACION DE VENTA  
DE PRODUCTOS PARA DIAGNOSTICO DE USO IN VITRO

Expediente nº:1-47-19535/11-2.-

Se autoriza a la firma BIODIAGNOSTICO S.A a comercializar el Producto para Diagnóstico de uso “in vitro” denominado 1) CMV PRIMER PAIR (MOL9002) / PERMITE AMPLIFICAR Y DETECTAR EL GEN UL83 DE CYTOMEGALOVIRUS (CMV) MEDIANTE LA TÉCNICA DE REACCIÓN EN CADENA DE LA POLIMERASA EN TIEMPO REAL, EN MUESTRAS DE SANGRE ENTERA O PLASMA; 2) 2.5X UNIVERSAL MASTER MIX (MOL9010) / DISEÑADO PARA LA AMPLIFICACIÓN DE ÁCIDOS NUCLEICOS MEDIANTE LA TÉCNICA DE REACCIÓN EN CADENA DE LA POLIMERASA (PCR) EN TIEMPO REAL; 3) SET DE CONTROL DE EXTRACCIÓN Y AMPLIFICACIÓN SIMPLEXA (MOL9000) / PARA SU USO COMO PROCESO DE CONTROL DURANTE LAS ETAPAS DE EXTRACCIÓN Y AMPLIFICACIÓN DE ENSAYOS DE REACCIÓN EN CADENA DE LA POLIMERASA (PCR) EN TIEMPO REAL, en envases conteniendo 1) 1 VIAL X 50  $\mu$ L; 2) 2 VIALES X 200  $\mu$ L; 3) SET, CONTENIENDO: A) ADN PARA CONTROL DE EXTRACCIÓN Y AMPLIFICACIÓN (MOL9001): 2 VIALES X 250  $\mu$ L; B) PAR DE CEBADORES PARA CONTROL DE EXTRACCIÓN Y AMPLIFICACIÓN (MOL9005): 2 VIALES X 25  $\mu$ L. 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: FOCUS

DIAGNOSTICS, INC. (U.S.A). Periodo de vida útil: 1), 2) y 3): 12 (DOCE) meses desde la fecha de elaboración conservado entre - 10 y - 30 °C. 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 n°: **007925**

ADMINISTRACION NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA.

Buenos Aires, 08 JUL 2013



  
Firma y sello  
Dr. OTTO A. ORSINGER  
SUB-INTERVENTOR  
A.N.M.A.T.