



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"

**DISPOSICIÓN N° 4938**

BUENOS AIRES, 31 JUL 2013

VISTO el expediente N° 1-47-18887/12-4 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos Alimentos y Tecnología Médica y,

CONSIDERANDO:

Que por los presentes actuados la firma BIODIAGNOSTICO S.A. solicita autorización para la venta a laboratorios de análisis clínicos del Producto para diagnóstico de uso "in vitro" denominado SIMPLEXA™ DENGUE / es un ensayo de reacción en cadena de la polimerasa en tiempo real (RT-PCR) que está destinado a su uso en el equipo Integrated Cycler para la detección in vitro y tipificación de los serotipos 1, 2, 3 y 4 del virus del dengue en suero humano .

§

Que a fojas 135 consta el informe técnico producido por el Servicio de Productos para Diagnóstico que establecen que los productos reúnen las condiciones de aptitud requeridas para su autorización asimismo se deberá comunicar por nota al Servicio de Productos para Diagnóstico la primer importación del producto de referencia con el objetivo de efectuar la evaluación del primer lote en el país, quedando su comercialización sujeta a los resultados de las mismas.

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



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"

**DISPOSICIÓN N° 4938**

Que se ha dado cumplimiento a los términos que establece la Ley N° 16.463, Resolución Ministerial N° 145/98 y Disposición ANMAT N° 2674/99.

Que la presente se dicta en virtud de las facultades conferidas por el Artículo 8° inciso 11) del Decreto 1490/92 y Decreto N° 425/10.

Por ello;

EL INTERVENTOR DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE  
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MEDICA

D I S P O N E:

ARTÍCULO 1º.- Autorízase la venta a laboratorios de análisis clínicos del producto de diagnóstico para uso in Vitro denominado SIMPLEXA™ DENGUE / es un ensayo de reacción en cadena de la polimerasa en tiempo real (RT-PCR) que está destinado a su uso en el equipo Integrated Cyler para la detección in vitro y tipificación de los serotipos 1, 2, 3 y 4 del virus del dengue en suero humano, el que será elaborado por Focus Diagnostics, 11331 Valley View Street Ciprés, CA 60630 (U.S.A.) e importado terminado por la firma BIODIAGNOSTICO S.A. en envases que se detallan en el Anexo I, con una vida útil de DOCE (12) MESES, conservado entre -10 a -30°C, y que la composición se detalla a fojas 33.

ARTICULO 2º.- Acéptense los proyectos de rótulos y Manual de Instrucciones a fojas 43, 44, 58, 59, 73, 74 y 79 a 114 debiendo constar en los mismos que la fecha de vencimiento es la declarada por el elaborador impreso en los rótulos de cada partida.



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"

**DISPOSICIÓN N° 4938**

ARTÍCULO 3º.- Extiéndase el Certificado correspondiente.

ARTICULO 4º.- LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MEDICA se reserva el derecho de reexaminar los métodos de control, estabilidad y elaboración cuando las circunstancias así lo determinen.

ARTÍCULO 5º.- Anótese, gírese al Departamento de Registro a sus efectos, por Mesa de Entradas notifíquese al interesado y hágasele entrega de la copia de la presente Disposición junto con la copia de los proyectos de rótulos, manual de instrucciones y el certificado correspondiente. Remítase una copia de la presente Disposición y Certificado a la Dirección de Tecnología Médica. Cumplido, Archívese PERMANENTE.-

EXPEDIENTE N° 1-47-18887/12-4

DISPOSICIÓN N°: **4938**

Fd

**DR. OTTO A. ORSINGER**  
**SUB-INTERVENTOR**  
**A.N.M.A.T.**



### ANEXO I

Expediente N° 1-47-18887/12-4

**PRODUCTO Y USO:** SIMPLEXA™ DENGUE / es un ensayo de reacción en cadena de la polimerasa en tiempo real (RT-PCR) que está destinado a su uso en el equipo Integrated Cycler para la detección in vitro y tipificación de los serotipos 1, 2, 3 y 4 del virus del dengue en suero humano.

#### PRESENTACIÓN:

Componente	Nro. viales	Reacciones por kit/vial	Vol. (µl)/ vial
Simplexa™ Dengue 1&4 Primer Mix.	2	100/50	30
Simplexa™ Dengue 2&3 Primer Mix.	2	100/50	30
Simplexa™ Master Mix	4	200/50	200
Simplexa™ RNA Internal Control	2	200/100	50
Simplexa™ Dengue Molecular Control	2	100/50	250
RT Mix	2	8/4	800

DISPOSICIÓN N°: **4938**

fd

**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 AUTORIZACIÓN DE VENTA DE  
PRODUCTOS PARA DIAGNOSTICO DE USO IN VITRO

Expediente nº 1-47-18887/12-4

Se autoriza a la firma BIODIAGNOSTICO S.A. a comercializar el Productos para diagnóstico de uso in vitro denominado SIMPLEXA™ DENGUE / es un ensayo de reacción en cadena de la polimerasa en tiempo real (RT-PCR) que está destinado a su uso en el equipo Integrated Cyler para la detección in vitro y tipificación de los serotipos 1, 2, 3 y 4 del virus del dengue en suero humano.-----

**PRESENTACIÓN:**

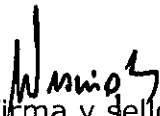
Componente	Nro. viales	Reacciones por kit/vial	Vol. (µl)/ vial
Simplexa™ Dengue 1&4 Primer Mix.	2	100/50	30
Simplexa™ Dengue 2&3 Primer Mix.	2	100/50	30
Simplexa™ Master Mix	4	200/50	200
Simplexa™ RNA Internal Control	2	200/100	50
Simplexa™ Dengue Molecular Control	2	100/50	250
RT Mix	2	8/4	800

Vida útil: DOCE (12) MESES, conservado entre -10 a -30°C. Se le asigna la categoría: venta a Laboratorios de análisis clínicos por hallarse en la condiciones establecidas en la Ley Nº 16.463 y Resolución Ministerial Nº 145/98. Lugar de elaboración: Focus Diagnostics, 11331 Valley View Street Ciprés, CA 60630 (U.S.A.). En las etiquetas de los envases, anuncios y prospectos deberá constar PRODUCTO PARA DIAGNOSTICO USO IN VITRO

AUTORIZADO POR LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS,  
ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MEDICA. Certificado nº **007933**

ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y  
TECNOLOGIA MEDICA

Buenos Aires, **4938**  
31 JUL 2013

  
Firma y sello

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

