



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

DISPOSICIÓN N° 7121

BUENOS AIRES, 01 JUL 2016

VISTO el expediente N° 1-47-3110-3008/14-7 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos Alimentos y Tecnología Médica y,

CONSIDERANDO:

Que por los presentes actuados la firma CROMOION S.R.L solicitó autorización para la venta a laboratorios de análisis clínicos del Productos para Diagnóstico de uso "in vitro" denominado 1) Olerup SSP® HLA/ ENSAYOS DISEÑADOS PARA LA TIPIFICACIÓN DE LOS ALELOS HLA DE CLASE I Y DE CLASE II, MEDIANTE MUESTRAS DE ADN HUMANO; 2) Olerup SSP® DNA Size Marker/ ESTANDAR DE PESO MOLECULAR PARA EL CONTROL DEL TAMAÑO DE LOS PRODUCTOS DE PCR EN LAS REACCIONES DE TIPIFICACIÓN Olerup SSP®; 3) Olerup SSP® DNA Size Marker for short gel runs/ ESTANDAR DE PESO MOLECULAR PARA EL CONTROL DEL TAMAÑO DE LOS PRODUCTOS DE PCR, EN CORRIDAS CORTAS DE GEL, EN LAS REACCIONES DE TIPIFICACIÓN Olerup SSP®; 4) Olerup SSP® HLA Negative Control/ PARA USO COMO CONTROL NEGATIVO EN LAS REACCIONES DE TIPIFICACIÓN Olerup SSP® 5) Olerup SSP® HLA Wipe Test/ PARA USO COMO CONTROL NEGATIVO Y COMO CONTROL DE CONTAMINACIÓN EN LAS REACCIONES DE TIPIFICACIÓN Olerup SSP®.



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

DISPOSICIÓN N°

7121

Que por Disposición N° 5656/15, esta Administración Nacional accedió a lo solicitado.

Que en el citado acto administrativo se omitieron en el certificado N° 008287, algunos productos detallados en el anexo I de la Disposición N° 5656/15, así como también, el sitio de elaboración y el período de vida útil, siendo dichos errores subsanables en los términos del Artículo 101 del Reglamento de Procedimientos Administrativos (Decreto 1.759/72 (t.o. 1991).

Que la Dirección Nacional de Productos Médicos ha tomado la intervención de su competencia.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y por el Decreto N° 101/15 de fecha 16 de diciembre de 2015.

Por ello;

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE
MEDICAMENTOS ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTICULO 1º.-Rectifíquese el certificado N° 008287 en el cual se omitió el producto HLA-DP B1 (24 y 4 DETERMINACIONES), así como también, el sitio de elaboración y el período de vida útil detallados en la Disposición N° 5656/15 .



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

DISPOSICIÓN N° 7121

ARTÍCULO 2º.- Practíquese la atestación del certificado N° 008287, cuando el mismo se presente acompañado de la fotocopia autenticada de la presente Disposición, según lo que consta en el ANEXO I de esta.

ARTICULO 3º.- Regístrese; gírese a Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos, por Mesa de Entradas de la Dirección Nacional de Productos Médicos, notifíquese al interesado y hágasele entrega de la copia de la presente Disposición.
Cumplido, Archívese.-

EXPEDIENTE N° 1-47-3110-3008/14-7

DISPOSICIÓN N°:

av

7121

Dr. ROBERTO LEDEZ
Subadministrador Nacional
A.N.M.A.T.



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

ANEXO I

Expediente N° 1-47-3110-3008/14-7
CROMOION S.R.L
Certificado N° 008287

PRODUCTOS: 1) Olerup SSP® HLA; 2) Olerup SSP® DNA Size Marker; 3) Olerup SSP® DNA Size Marker for short gel runs; 4) Olerup SSP® HLA Negative Control y 5) Olerup SSP® HLA Wipe Test.

Equipos de Tipificación Olerup SSP® HLA/ Equipos para tipificación de DNA de HLA Clase I y HLA Clase II. Cada equipo se presenta en dos versiones: con Taq polimerasa y sin Taq polimerasa		
Producto Grupo	Nombre Producto	Nº de determinaciones
HLA - DP	DPB1	24
	DPB1	4
	DPA1	24
	DPA1	6

Lugar de elaboración: OLERUP SSP AB, Franzégatan 5, SE-112 51 Stockholm. (SUECIA).

Período de vida útil: 1) 30 (TREINTA) meses, desde la fecha de elaboración conservado a -20°C; 2) y 3) 24 (VEINTICUATRO) meses, desde la fecha de elaboración conservado entre 2 y 8 °C; 4) y 5) 24 (VEINTICUATRO) meses, desde la fecha de elaboración conservado a -20°C".

DISPOSICIÓN N°:

7121

4

Dr. ROBERTO LEDE
Subadministrador Nacional
A.N.M.A.T.