



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

"2011 - Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores"

DISPOSICIÓN Nº **4 0 3 8**

BUENOS AIRES, 10 JUN 2011

VISTO el expediente Nº 1-47-3129/08-0 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos Alimentos y Tecnología Médica y,

CONSIDERANDO:

Que por los presentes actuados la firma TECNOLAB S.A. solicita autorización para la venta a laboratorios de análisis clínicos del Producto para diagnóstico de uso "in vitro" denominado Artus EBV PCR kit CE / SISTEMA LISTO PARA LA DETECCIÓN DE ADN DE EBV MEDIANTE LA REACCIÓN EN CADENA DE LA POLIMERASA (PCR) EN LOS SISTEMAS ROTOR GENE Q. CONTIENE REACTIVOS Y ENZIMAS PARA LA AMPLIFICACIÓN ESPECÍFICA DE UN FRAGMENTO DE 97 pb DEL GENOMA EBV.

Que a fojas 662 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.

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.

“2011 - Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores”

DISPOSICIÓN N° 4038

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 Artus EBV PCR kit CE / SISTEMA LISTO PARA LA DETECCIÓN DE ADN DE EBV MEDIANTE LA REACCIÓN EN CADENA DE LA POLIMERASA (PCR) EN LOS SISTEMAS ROTOR GENE Q. CONTIENE REACTIVOS Y ENZIMAS PARA LA AMPLIFICACIÓN ESPECÍFICA DE UN FRAGMENTO DE 97 pb DEL GENOMA EBV, el que será elaborado por QIAGEN GmbH (ALEMANIA) e importado terminado por la firma TECNOLAB S.A. en envases que se detallan en el Anexo I, con una vida útil de SEIS (6) MESES, conservado a -20°C y que la composición se detalla a fojas 460 a 461.

ARTICULO 2º.- Acéptense los proyectos de rótulos y Manual de Instrucciones a fojas 539 a 656, 494 a 495 con los datos del importador



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

"2011 - Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores"

DISPOSICIÓN N° 4038

que constan a fojas 499 a 500 y 520 a 521 debiendo constar en los mismos que la fecha de vencimiento es la declarada por el elaborador impreso en los rótulos de cada partida.

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.

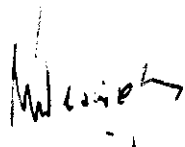
ARTÍCULO 5º.- Anótese, gírese al Departamento de Registro a sus efectos, por Mesa de Entradas notifíquese al interesado y hágasele entrega de la copia de la presente Disposición junto con la copia de los proyectos de rótulos, manual de instrucciones y el certificado correspondiente. Remítase una copia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

EXPEDIENTE N° 1-47-3129/08-0

DISPOSICIÓN N°:

4038

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.

"2011 - Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores"

ANEXO I

Expediente Nº 1-47-3129/08-0

PRODUCTO/USO: Artus EBV PCR kit CE / SISTEMA LISTO PARA LA DETECCIÓN DE ADN DE EBV MEDIANTE LA REACCIÓN EN CADENA DE LA POLIMERASA (PCR) EN LOS SISTEMAS ROTOR GENE Q. CONTIENE REACTIVOS Y ENZIMAS PARA LA AMPLIFICACIÓN ESPECÍFICA DE UN FRAGMENTO DE 97 pb DEL GENOMA EBV.

PRESENTACIÓN:

Catálogo Nº	4501263	4501265
Número de determinaciones	24	96
Azul - EBV RG Master	2 x 12 reacciones	8 x 12 reacciones
Rojo - EBV RG QS 1* (5 x 10 ⁴ copias/µl)	200 µl	200 µl
Rojo - EBV RG QS 2* (5 x 10 ³ copias/µl)	200 µl	200 µl
Rojo - EBV RG QS 3* (5 x 10 ² copias/µl)	200 µl	200 µl
Rojo - EBV RG QS 4* (5 x 10 ¹ copias/µl)	200 µl	200 µl
Verde - EBV IC ⁺	1000 µl	2 x 1000 µl
Blanco - Water (PCR grade)	1000 µl	1000 µl
Manual de uso	1	1

EXPEDIENTE Nº 1-47-3129/08-0

DISPOSICIÓN Nº:

Fd

4038


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





Ministerio de Salud "2011 - Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores"
Secretaría de Políticas, Regulación
e Institutos
A.N. M. A. T.

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

Expediente nº 1-47-3129/08-0

Se autoriza a la firma TECNOLAB S.A. a comercializar el Reactivo de diagnóstico de uso in vitro denominado Artus EBV PCR kit CE / SISTEMA LISTO PARA LA DETECCIÓN DE ADN DE EBV MEDIANTE LA REACCIÓN EN CADENA DE LA POLIMERASA (PCR) EN LOS SISTEMAS ROTOR GENE Q. CONTIENE REACTIVOS Y ENZIMAS PARA LA AMPLIFICACIÓN ESPECÍFICA DE UN FRAGMENTO DE 97 pb DEL GENOMA EBV. En envases por:

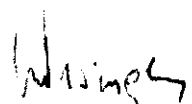
Catálogo Nº	4501263	4501265
Número de determinaciones	24	96
Azul - EBV RG Master	2 x 12 reacciones	8 x 12 reacciones
Rojo - EBV RG QS 1* (5 x 10 ⁴ copias/µl)	200 µl	200 µl
Rojo - EBV RG QS 2* (5 x 10 ³ copias/µl)	200 µl	200 µl
Rojo - EBV RG QS 3* (5 x 10 ² copias/µl)	200 µl	200 µl
Rojo - EBV RG QS 4* (5 x 10 ¹ copias/µl)	200 µl	200 µl
Verde - EBV IC ⁺	1000 µl	2 x 1000 µl
Blanco - Water (PCR grade)	1000 µl	1000 µl
Manual de uso	1	1

Vida útil: SEIS (6) MESES, conservado a -20°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: QIAGEN GmbH (ALEMANIA). 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 **007710**

ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y
TECNOLOGIA MEDICA

Buenos Aires, **10 JUN 2011**



Firma y sello

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