



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 **4047**

BUENOS AIRES, **10 JUN 2011**

VISTO el expediente Nº 1-47-16247/10-7 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 M. Tuberculosis LC PCR Kit / ES UN SISTEMA LISTO PARA UTILIZAR E INDICADO PARA LA DETECCIÓN DEL ADN DE TODAS LAS FORMAS DEL COMPLEJO M. TUBERCULOSIS (*M. TUBERCULOSIS*, *M. AFRICANUM*, *M. BOVIS*, *M BOVIS BCG*, *M. MICROTI*, *M. PINNIPEDII*) MEDIANTE LA REACCIÓN EN CADENA DE LA POLIMERASA (PCR) EN EL SISTEMA *LightCycler*®. CONTIENE REACTIVOS Y ENZIMAS PARA LA AMPLIFICACIÓN ESPECÍFICA DE UN FRAGMENTO DE 159 pb DEL GENOMA MICROBACTERIANO, ASI COMO PARA LA DETECCIÓN INMEDIATA DEL AMPLIFICADO CON LOS SISTEMAS *Lightcycler*® 1.1/1.2/1.5 o *Lightcycler*® 2.0.

Que a fojas 237 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.



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° 4047

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 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 MÉDICA

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 M. Tuberculosis LC PCR Kit / ES UN SISTEMA LISTO PARA UTILIZAR E INDICADO PARA LA DETECCIÓN DEL ADN DE TODAS LAS FORMAS DEL COMPLEJO M. TUBERCULOSIS (*M. TUBERCULOSIS*, *M. AFRICANUM*, *M. BOVIS*, *M BOVIS BCG*, *M. MICROTI*, *M. PINNIPEDII*) MEDIANTE LA REACCIÓN EN CADENA DE LA POLIMERASA (PCR) EN EL SISTEMA *LightCycler* ®. CONTIENE REACTIVOS Y ENZIMAS PARA LA AMPLIFICACIÓN ESPECÍFICA DE UN FRAGMENTO DE 159 pb DEL GENOMA MICROBACTERIANO, ASI COMO PARA LA DETECCIÓN INMEDIATA DEL



DISPOSICIÓN Nº 4047

AMPLIFICADO CON LOS SISTEMAS *Lightcycler*® 1.1/1.2/1.5 o *Lightcycler*® 2.0, 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 97.

ARTICULO 2º.- Acéptense los proyectos de rótulos y Manual de Instrucciones a fojas 93 a 132, 136 a 236, con los datos del importador que constan a fojas 22 a 23, 45 a 46 y 68 a 69 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



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 4 7

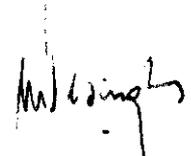
de Tecnología Médica. Cumplido, Archívese PERMANENTE.-

EXPEDIENTE Nº 1-47-16247/10-7

DISPOSICIÓN Nº:

Fd

4 0 4 7


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





4047

ANEXO I

Expediente N° 1-47-16247/10-7

PRODUCTO/USO: Artus M. Tuberculosis LC PCR Kit / ES UN SISTEMA LISTO PARA UTILIZAR E INDICADO PARA LA DETECCIÓN DEL ADN DE TODAS LAS FORMAS DEL COMPLEJO M. TUBERCULOSIS (*M. TUBERCULOSIS*, *M. AFRICANUM*, *M. BOVIS*, *M BOVIS BCG*, *M. MICROTI*, *M. PINNIPEDI*) MEDIANTE LA REACCIÓN EN CADENA DE LA POLIMERASA (PCR) EN EL SISTEMA *LightCycler* ®. CONTIENE REACTIVOS Y ENZIMAS PARA LA AMPLIFICACIÓN ESPECÍFICA DE UN FRAGMENTO DE 159 pb DEL GENOMA MICROBACTERIANO, ASI COMO PARA LA DETECCIÓN INMEDIATA DEL AMPLIFICADO CON LOS SISTEMAS *Lightcycler*® 1.1/1.2/1.5 o *Lightcycler*® 2.0

PRESENTACIÓN:

	Rotulado y contenido	Art. N° 4555063 24 reacciones	Art. N° 4555065 96 reacciones
Azul	M. tuberculosis LC Master	2 x 12 rxns	8 x 12 rxnx
Amarillo	M. tuberculosis LC Mg-Sol	1 x 400 µl	1 x 400 µl
Rojo	M. tuberculosis LC QS 1 5 x 10 ⁴ cop/µl	1 x 200 µl	1 x 200 µl
Rojo	M. tuberculosis LC QS 2 5 x 10 ³ cop/µl	1 x 200 µl	1 x 200 µl
Rojo	M. tuberculosis LC QS 3 5 x 10 ² cop/µl	1 x 200 µl	1 x 200 µl
Rojo	M. tuberculosis LC QS 4 5 x 10 ¹ cop/µl	1 x 200 µl	1 x 200 µl
Verde	M. tuberculosis LC IC	1 x 1000 µl	2 x 1000 µl



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"

Blanco	Water (PCR grade)	1 x 1000 µl	1 x 1000 µl
--------	-------------------	-------------	-------------

EXPEDIENTE Nº 1-47-16247/10-7

DISPOSICIÓN Nº:

Fd

4047

W. Orsinger
DR. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.



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

Expediente nº 1-47-16247/10-7

Se autoriza a la firma TECNOLAB S.A. a comercializar el Reactivo de diagnóstico de uso in vitro denominado Artus M. Tuberculosis LC PCR Kit / ES UN SISTEMA LISTO PARA UTILIZAR E INDICADO PARA LA DETECCIÓN DEL ADN DE TODAS LAS FORMAS DEL COMPLEJO M. TUBERCULOSIS (*M. TUBERCULOSIS*, *M. AFRICANUM*, *M. BOVIS*, *M BOVIS BCG*, *M. MICROTI*, *M. PINNIPEDII*) MEDIANTE LA REACCIÓN EN CADENA DE LA POLIMERASA (PCR) EN EL SISTEMA *LightCycler*®. CONTIENE REACTIVOS Y ENZIMAS PARA LA AMPLIFICACIÓN ESPECÍFICA DE UN FRAGMENTO DE 159 pb DEL GENOMA MICROBACTERIANO, ASI COMO PARA LA DETECCIÓN INMEDIATA DEL AMPLIFICADO CON LOS SISTEMAS *Lightcycler*® 1.1/1.2/1.5 o *Lightcycler*® 2.0.

PRESENTACIÓN:

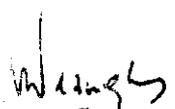
	Rotulado y contenido	Art. Nº 4555063 24 reacciones	Art. Nº 4555065 96 reacciones
Azul	M. tuberculosis LC Master	2 x 12 rxns	8 x 12 rxnx
Amarillo	M. tuberculosis LC Mg-Sol	1 x 400 µl	1 x 400 µl
Rojo	M. tuberculosis LC QS 1 5 x 10 ⁴ cop/µl	1 x 200 µl	1 x 200 µl
Rojo	M. tuberculosis LC QS 2 5 x 10 ³ cop/µl	1 x 200 µl	1 x 200 µl
Rojo	M. tuberculosis LC QS 3 5 x 10 ² cop/µl	1 x 200 µl	1 x 200 µl
Rojo	M. tuberculosis LC QS 4 5 x 10 ¹ cop/µl	1 x 200 µl	1 x 200 µl
Verde	M. tuberculosis LC IC	1 x 1000 µl	2 x 1000 µl
Blanco	Water (PCR grade)	1 x 1000 µl	1 x 1000 µl

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 N° 16.463 y Resolución Ministerial N° 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 n°**007715**.....

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.T.