



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° 4051

BUENOS AIRES 10 JUN 2011

VISTO el expediente N° 1-47-24391/10-2 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos Alimentos y Tecnología Médica y,

CONSIDERANDO:

Que por los presentes actuados la firma BIOMERIEUX ARGENTINA S.A. solicita autorización para la venta a laboratorios de análisis clínicos del Producto para diagnóstico de uso "in vitro" denominado 1) NucliSens Easy Q ® Enterovirus / PARA LA AMPLIFICACIÓN Y DETECCIÓN DE ARN EXTRAIDO DE ENTEROVIRUS; 2) NucliSens Easy Q ® Enterovirus Controles / SE PUEDE USAR EN COMBINACIÓN CON NUCLISENS EASY Q ® ENTEROVIRUS PARA VERIFICAR EL FUNCIONAMIENTO DEL ANALISIS.

Que a fojas 104 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.

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;



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 4051

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Autorízase la venta a laboratorios de análisis clínicos del producto de diagnóstico para uso in Vitro denominado 1) NucliSens Easy Q ® Enterovirus / PARA LA AMPLIFICACIÓN Y DETECCIÓN DE ARN EXTRAÍDO DE ENTEROVIRUS; 2) NucliSens Easy Q ® Enterovirus Controles / SE PUEDE USAR EN COMBINACIÓN CON NUCLISENS EASY Q ® ENTEROVIRUS PARA VERIFICAR EL FUNCIONAMIENTO DEL ANÁLISIS, el que será elaborado por BIOMERIEUX SA Marcy l'Etoile Francia 62980 (FRANCIA) e importado terminado por la firma BIOMERIEUX ARGENTINA S.A. en envases que se detallan en el Anexo I, con una vida útil de 1) y 2) VEINTICUATRO (24) MESES, conservado entre -19°C y -31°C y que la composición se detalla a fojas 22 y 23.

ARTICULO 2º.- Acéptense los proyectos de rótulos y Manual de Instrucciones a fojas 29 a 43 y 45 a 101 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.



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 4051

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 Nº 1-47-24391/10-2

DISPOSICIÓN Nº:

Fd

4051

A

Dr. OTTO W. DRISCHER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.



4051

ANEXO I

Expediente N° 1-47-24391/10-2

PRODUCTO/USO: 1) NucliSens Easy Q ® Enterovirus / PARA LA AMPLIFICACIÓN Y DETECCIÓN DE ARN EXTRAIDO DE ENTEROVIRUS; 2) NucliSens Easy Q ® Enterovirus Controles / SE PUEDE USAR EN COMBINACIÓN CON NUCLISENS EASY Q ® ENTEROVIRUS PARA VERIFICAR EL FUNCIONAMIENTO DEL ANALISIS.

PRESENTACIÓN: 1) 48 pruebas, caja con:

Contenido	Componente	Descripción
1x	I	CD ROM que contiene instrucciones de uso el protocolo específico del análisis NucliSens EasyQ® Enterovirus
6 x 6 gm	IC	Control interno: esfera liofilizada que contiene ARN sintético para control interno (IC); cada tubo se proporciona en un envase de papel de aluminio con gel de sílice como desecante. Color de la tapa: amarillo
1 x 70 µl	PMx	Mezcla de cebadores: Solución que contiene cebadores sintéticos y sondas moleculares sintéticas. Color de tapa: lila
6 x 1,1 ml	BMx	Matriz base: Plasma (humano) color de la tapa: incolora
6 x 6,5 ml	ENZ	Enzimas: esfera liofilizada que contiene AMV-RT, ARNasa H, ARN polimerasa T7 y BSA Color de tapa: roja
1 x 0.5 ml	ENZdil	Diluyente de enzimas: Sorbitol en solución acuosa Color de tapa: roja
6 x 10 mg	REAG	Esfera de reactivos: esfera liofilizada que contiene nucleótidos y estabilizantes, color de tapa: azul
1 x 0,6 ml	REAGdil	Diluyente de esfera de reactivos: TRIS/HCl, 45% DMSO color de tapa: azul
1 x 0,5 ml	KCI	Solución madre de KCl: color de tapa: amarillo
1 x 4,5 ml	NW	Agua NASBA™ Color de tapa: blanco

2) 12 análisis

Contenido	Componente	Descripción
6 x 1,5 ml	-	Control negativo: Agua sin nucleasa. Color de tapa: blanco



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"

6 x 6 mg	+	Control positivo: Esfera liofilizada que contiene ARN transcrito in vitro derivado de una secuencia de ARN de poliovirus 1. Cuando se usa tal como esta indicado, el control positivo está presente en la prueba 3 x LoD (95% Límite de detección para esta transcrito. Color de tapa: incolora
----------	---	---

4051

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 1-47-24391/10-2

Se autoriza a la firma BIOMERIEUX ARGENTINA S.A. a comercializar el Reactivo de diagnóstico de uso in vitro denominado 1) NucliSens Easy Q ® Enterovirus / PARA LA AMPLIFICACIÓN Y DETECCIÓN DE ARN EXTRAIDO DE ENTEROVIRUS; 2) NucliSens Easy Q ® Enterovirus Controles / SE PUEDE USAR EN COMBINACIÓN CON NUCLISENS EASY Q ® ENTEROVIRUS PARA VERIFICAR EL FUNCIONAMIENTO DEL ANALISIS . En envases por:

1) 48 pruebas, caja con:

Contenido	Componente	Descripción
1x	I	CD ROM que contiene instrucciones de uso el protocolo específico del análisis NucliSens EasyQ® Enterovirus
6 x 6 gm	IC	Control interno: esfera liofilizada que contiene ARN sintético para control interno (IC); cada tubo se proporciona en un envase de papel de aluminio con gel de sílice como desecante. Color de la tapa: amarillo
1 x 70 µl	PMx	Mezcla de cebadores: Solución que contiene cebadores sintéticos y sondas moleculares sintéticas. Color de tapa: lila
6 x 1,1 ml	BMx	Matriz base: Plasma (humano) color de la tapa: incolora
6 x 6,5 ml	ENZ	Enzimas: esfera liofilizada que contiene AMV-RT, ARNasa H, ARN polimerasa T7 y BSA Color de tapa: roja
1 x 0.5 ml	ENZdil	Diluyente de enzimas: Sorbitol en solución acuosa Color de tapa: roja
6 x 10 mg	REAG	Esfera de reactivos: esfera liofilizada que contiene nucleótidos y estabilizantes, color de tapa: azul
1 x 0,6 ml	REAGdil	Diluyente de esfera de reactivos:TRIS/HCl, 45% DMSO color de tapa: azul
1 x 0,5 ml	KCI	Solución madre de KCl: color de tapa: amarillo
1 x 4,5 ml	NW	Agua NASBA™ Color de tapa: blanco

2) 12 análisis

Contenido	Componente	Descripción
6 x 1,5 ml	-	Control negativo: Agua sin nucleasa. Color de tapa: blanco

6 x 6 mg	+	Control positivo: Esfera liofilizada que contiene ARN transcrito in vitro derivado de una secuencia de ARN de poliovirus 1. Cuando se usa tal como esta indicado, el control positivo está presente en la prueba 3 x LoD (95% Límite de detección para esta transcrito. Color de tapa: incolora
----------	---	---

Vida útil: 1) y 2) VEINTICUATRO (24) MESES, conservado entre -19°C y -31°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: BIOMERIEUX SA Marcy l'Etoile Francia 62980 (FRANCIA).

En las etiquetas de los envases, anuncios y prospectos deberá constar PRODUCTO

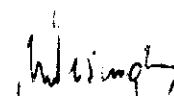
PARA DIAGNOSTICO USO IN VITRO AUTORIZADO POR LA

ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y

TECNOLOGIA MEDICA. Certificado n° **007716**

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.