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

"2012 - Año de Homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO"

DISPOSICIÓN Nº 3483

BUENOS AIRES, 13 JUN 2012

VISTO el expediente Nº 1-47-21653/11-0 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos Alimentos y Tecnología Medica y,

CONSIDERANDO:

Que por los presentes actuados la firma ABBOTT LABORATORIES ARGENTINA S.A. solicita autorización para la venta a laboratorios de análisis clínicos del Producto para diagnóstico de uso "in vitro" denominado Vysis ALK Break Apart FISH Probe Kit / ENSAYO CUALITATIVO PARA DETECTAR REORDENAMIENTO EN EL GEN ALK A TRAVES DE LA HIBRIDACIÓN IN SITU POR FLUORESCENCIA (FISH) EN MUESTRAS DE TEJIDO DE CARCINOMA PULMONAR DE CELULAS NO PEQUEÑAS (NSCLC) FIJADAS CON FORMOL Y EMBEBIDAS EN PARAFINA PARA AYUDAR A LA IDENTIFICACIÓN DE AQUELLOS PACIENTES CANDIDATOS AL TRATAMIENTO CON XALKORI® (CRIZOTINIB) .

Que a fojas 144 consta el informe técnico producido por el Servicio de Productos para Diagnóstico que establece que el producto reúne 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 Nº 16.463, Resolución Ministerial Nº 145/98 y Disposición ANMAT Nº 2674/99.

Que la presente se dicta en virtud de las facultades conferidas por el Artículo 8º inciso 11) del Decreto 1490/92 y Decreto Nº 425/10.

Por ello;

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

"2012 - Año de Homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO"

DISPOSICIÓN Nº 3483

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

D I S P O N E:

ARTÍCULO 1º.- Autorizase la venta a laboratorios de análisis clínicos del producto de diagnostico para uso in Vitro denominado Vysis ALK Break Apart FISH Probe Kit / ENSAYO CUALITATIVO PARA DETECTAR REORDENAMIENTO EN EL GEN ALK A TRAVES DE LA HIBRIDACIÓN IN SITU POR FLUORESCENCIA (FISH) EN MUESTRAS DE TEJIDO DE CARCINOMA PULMONAR DE CELULAS NO PEQUEÑAS (NSCLC) FIJADAS CON FORMOL Y EMBEBIDAS EN PARAFINA PARA AYUDAR A LA IDENTIFICACIÓN DE AQUELLOS PACIENTES CANDIDATOS AL TRATAMIENTO CON XALKORI® (CRIZOTINIB), el que será elaborado por Abbott Molecular Inc. (U.S.A.) e importado terminado por la firma ABBOTT LABORATORIES ARGENTINA S.A. en envases por Equipo para 20 tests, contiene: **Vysis LSI ALK Dual Color Break Apart FISH Probe** (1 vial de 200 µl cada uno) 50 ng/10 µl y 200 ng/10 µl, sondas de DNA marcadas con fluoróforo SpectrumOrange y SpectrumGreen en tampón de hibridación que contiene sulfato de dextrano, formamida y un SSC con DNA bloqueante; **Tinción de contraste DAPI I** (1 vial de 300 µl) 1 µl/ml DAPI (4',6- diamidino-2- fenilidolo 2 HCI), con una vida útil de DOCE (12) MESES, conservado entre -30ºC y -10ºC y protegido de la luz y que la composición se detalla a fojas 37.

ARTICULO 2º.- Acéptense los proyectos de rótulos y Manual de Instrucciones a fojas 49 a 141 debiendo constar en los mismos que la fecha de vencimiento es la declarada por el elaborador impreso en los rótulos de cada partida.

DISPOSICIÓN Nº 3483

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 Nº 1-47-21653/11-0

DISPOSICIÓN Nº:

Fd

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

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

"2012 - Año de Homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO"

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

Expediente nº 1-47-21653/11-0

Se autoriza a la firma ABBOTT LABORATOIRES ARGENTINA S.A. a comercializar el Productos para diagnóstico de uso in vitro denominado Vysis ALK Break Apart FISH Probe Kit / ENSAYO CUALITATIVO PARA DETECTAR REORDENAMIENTO EN EL GEN ALK A TRAVES DE LA HIBRIDACIÓN IN SITU POR FLUORESCENCIA (FISH) EN MUESTRAS DE TEJIDO DE CARCINOMA PULMONAR DE CELULAS NO PEQUEÑAS (NSCLC) FIJADAS CON FORMOL Y EMBEBIDAS EN PARAFINA PARA AYUDAR A LA IDENTIFICACIÓN DE AQUELLOS PACIENTES CANDIDATOS AL TRATAMIENTO CON XALKORI® (CRIZOTINIB) . En envases por Equipo para 20 tests, contiene: **Vysis LSI ALK Dual Color Break Apart FISH Probe** (1 vial de 200 µl cada uno) 50 ng/10 µl y 200 ng/10 µl, sondas de DNA marcadas con fluoróforo SpectrumOrange y SpectrumGreen en tampón de hibridación que contiene sulfato de dextrano, formamida y un SSC con DNA bloqueante; **Tinción de contraste DAPI I** (1 vial de 300 µl) 1 µl/ml DAPI (4',6- diamidino-2- fenilidolo 2 HCI). Vida útil: DOCE (12) MESES, conservado entre -30ºC y -10ºC y protegido de la luz. 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: Abbott Molecular Inc. (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 ..007834.....

ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MEDICA

Buenos Aires, 13 JUN 2012

Firma y sello

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