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 3489

BUENOS AIRES 14 JUN 2012

VISTO, el expediente nº 1-47-16800/11-8 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica y,

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma BIODIAGNOSTICO S.A solicita autorización para la venta a laboratorios de análisis clínicos del Producto para diagnóstico de uso "in Vitro" denominado PLATELIA ASPERGILLUS Ag / ENSAYO INMUNOENZIMÁTICO TIPO SÁNDWICH EN MICROPLACA PARA LA DETECCIÓN DEL ANTÍGENO DE GALACTOMANO DE ASPERGILLUS EN MUESTRAS DE SUERO PEDIÁTRICO Y DE ADULTOS Y EN MUESTRAS DE LÍQUIDO DE LAVADO BRONCOALVEOLAR (LBA).

Que a fs. 160 consta el informe técnico producido por el Servicio de Productos para Diagnóstico que establece que el producto 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 16.463, Resolución Ministerial Nº 145/98 y Disposición A.N.M.A.T Nº 2674/99.

Que la presente se dicta en virtud de las facultades conferidas por el Artículo 8º inciso 11) del Decreto 1.490/92 y Decreto 425/10.

Por ello;

DISPOSICIÓN Nº 3489

EL INTERVENTOR DE LA ADMINISTRACION NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MEDICA

D I S P O N E:

ARTICULO 1º.- Autorizase la venta a laboratorios de análisis clínicos del Producto para diagnóstico de uso "in Vitro" denominado PLATELIA ASPERGILLUS Ag / ENSAYO INMUNOENZIMÁTICO TIPO SÁNDWICH EN MICROPLACA PARA LA DETECCIÓN DEL ANTÍGENO DE GALACTOMANO DE ASPERGILLUS EN MUESTRAS DE SUERO PEDIÁTRICO Y DE ADULTOS Y EN MUESTRAS DE LÍQUIDO DE LAVADO BRONCOALVEOLAR (LBA) que será elaborado por BIO-RAD (FRANCIA) e importado por BIODIAGNOSTICO S.A a expenderse en envases conteniendo 96 DETERMINACIONES, CONTENIENDO: MICROPLACA POR 96 POCILLOS, SOLUCION DE LAVADO CONCENTRADO 1 X 70 mL, SUERO CONTROL NEGATIVO 2 X 1,7 mL, SUERO CONTROL VALOR DE CORTE 2 X 1,7 mL, SUERO CONTROL POSITIVO 2 X 1,7 mL, CONJUGADO 1 X 8 mL, SOLUCIÓN PARA TRATAMIENTO DE LA MUESTRA 1 X 13 mL, CROMOGENO SOLUCIÓN TMB 1 X 28 mL, SOLUCIÓN DE INTERRUPCIÓN 1 X 28 mL .,cuya composición se detalla a fojas 20 con un período de vida útil de 18 (DIECIOCHO) meses desde la fecha de elaboración conservado entre 2 – 8 ºC .

ARTICULO 2º.- Acéptense los rótulos y manual de instrucciones obrantes a fojas 43 a 158 debiendo constar en los mismos que la fecha de vencimiento es la declarada por el elaborador impreso en los rótulos de cada partida.

ARTICULO 3º.- Extiéndase el Certificado correspondiente.

ARTICULO 4º.- LA ADMINISTRACION NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MEDICA, se reserva el derecho de reexaminar los métodos de control, estabilidad y elaboración cuando las circunstancias así lo determinen.

ARTICULO 5º.- Anótese; gírese al Departamento de Registro a sus efectos, por Mesa de Entradas notifíquese al interesado y hágasele entrega de la copia autenticada de la presente Disposición junto con la copia de los proyectos de Rótulos y de Manual de Instrucciones y del Certificado correspondiente. Notifíquese a la Dirección de Tecnología Médica · Cumplido, archívese PERMANENTE.-

Expediente nº: 1-47-16800/11-8.-

DISPOSICIÓN Nº:

av. 3489

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

CERTIFICADO DE AUTORIZACION DE VENTA

DE PRODUCTOS PARA DIAGNOSTICO DE USO IN VITRO

Expediente nº:1-47-16800/11-8.-

Se autoriza a la firma BIODIAGNOSTICO S.A a comercializar el Producto para Diagnóstico de uso "in vitro" denominado PLATELIA ASPERGILLUS Ag / ENSAYO INMUNOENZIMÁTICO TIPO SÁNDWICH EN MICROPLACA PARA LA DETECCIÓN DEL ANTÍGENO DE GALACTOMANO DE ASPERGILLUS EN MUESTRAS DE SUERO PEDIÁTRICO Y DE ADULTOS Y EN MUESTRAS DE LÍQUIDO DE LAVADO BRONCOALVEOLAR (LBA), en envases conteniendo 96 DETERMINACIONES, CONTENIENDO: MICROPLACA POR 96 POCILLOS, SOLUCION DE LAVADO CONCENTRADO 1 X 70 mL, SUERO CONTROL NEGATIVO 2 X 1,7 mL, SUERO CONTROL VALOR DE CORTE 2 X 1,7 mL, SUERO CONTROL POSITIVO 2 X 1,7 mL, CONJUGADO 1 X 8 mL, SOLUCIÓN PARA TRATAMIENTO DE LA MUESTRA 1 X 13 mL, CROMOGENO SOLUCIÓN TMB 1 X 28 mL, SOLUCIÓN DE INTERRUPCIÓN 1 X 28 mL.Se le asigna la categoría: Venta a laboratorio de Análisis clínicos por hallarse comprendido en las condiciones establecidas en la Ley 16.463, y Resolución M.S. y A.S. Nº 145/98. Lugar de elaboración: BIO-RAD (FRANCIA). Periodo de vida útil: 18 (DIECIOCHO) meses desde la fecha de elaboración conservado entre 2 – 8 ºC. En las etiquetas de los envases, anuncios y Manual de instrucciones deberá constar PRODUCTO PARA DIAGNOSTICO DE USO "IN VITRO" USO

PROFESIONAL EXCLUSIVO AUTORIZADO POR LA ADMINISTRACION NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MEDICA.

Certificado nº: 007838

ADMINISTRACION NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA.

Buenos Aires, 14 JUN 2012

Firma y sello

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