



DISPOSICIÓN N°

3630

BUENOS AIRES 01 JUN 2013

VISTO, el expediente n° 1-47-14906/12-4 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica y,

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma BIOARS S.A solicita autorización para la venta a laboratorios de análisis clínicos de los Productos para diagnóstico de uso "in Vitro" denominados 1) LEICA HER2 FISH SYSTEM / DISEÑADO PARA DETECTAR LA AMPLIFICACIÓN DEL GEN HER2/NEU MEDIANTE LA HIBRIDACIÓN IN SITU DE FLUORESCENCIA (FISH), EN MUESTRAS DE TEJIDO DE CÁNCER DE MAMA HUMANO FIJADAS CON FORMALINA E INCLUIDAS EN PARAFINA; 2) LEICA HER2 FISH CONTROL SLIDES / DISEÑADO PARA SU USO CON EL SISTEMA LEICA HER2 FISH SYSTEM CON EL FIN DE VALIDAR EL FUNCIONAMIENTO DEL ANÁLISIS.

Que a fs. 139 consta el informe técnico producido por el Servicio de Productos para Diagnóstico que establece 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 16.463, Resolución Ministerial N° 145/98 y Disposición A.N.M.A.T. N° 2674/99.



DISPOSICIÓN N°

3630

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;

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

DISPONE:

ARTICULO 1º.- Autorízase la venta a laboratorios de análisis clínicos de los Productos para diagnóstico de uso "in Vitro" denominados 1) LEICA HER2 FISH SYSTEM / DISEÑADO PARA DETECTAR LA AMPLIFICACIÓN DEL GEN HER2/NEU MEDIANTE LA HIBRIDACIÓN IN SITU DE FLUORESCENCIA (FISH), EN MUESTRAS DE TEJIDO DE CÁNCER DE MAMA HUMANO FIJADAS CON FORMALINA E INCLUIDAS EN PARAFINA; 2) LEICA HER2 FISH CONTROL SLIDES / DISEÑADO PARA SU USO CON EL SISTEMA LEICA HER2 FISH SYSTEM CON EL FIN DE VALIDAR EL FUNCIONAMIENTO DEL ANÁLISIS que serán elaborados por LEICA BIOSYSTEMS NEWCASTLE LTD. (REINO UNIDO) e importados por BIOARS S.A a expenderse en envases conteniendo 1) KIT PARA 30 DETERMINACIONES, CONTENIENDO: LSI HER2/CEP17 PROBE (6,6 ML), POST HYBRIDIZATION WASH 2 (9 ML), LEICA BOND ENZYME CONCENTRATE 2 (1 ML), LEICA BOND ENZYME DILUENT (65 ML), 2) 5 PORTAOBJETOS ; cuya composición



se detalla a fojas 1) Fojas 27; 2) Fojas 28, con un período de vida útil de 1) 12 (DOCE) meses desde la fecha de elaboración conservado entre 2-8°C ; 2) 10 (DIEZ) meses desde la fecha de elaboración conservado entre 2-8°C .

ARTICULO 2º.- Acéptense los rótulos y manual de instrucciones obrantes a fojas 42 a 132 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 n°: 1-47-14906/12-4.-

DISPOSICIÓN N°: 3630

av.

3630

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



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

Expediente nº:1-47-14906/12-4.-

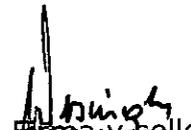
Se autoriza a la firma BIOARS S.A a comercializar los Productos para Diagnóstico de uso "in vitro" denominados 1) LEICA HER2 FISH SYSTEM / DISEÑADO PARA DETECTAR LA AMPLIFICACIÓN DEL GEN HER2/NEU MEDIANTE LA HIBRIDACIÓN IN SITU DE FLUORESCENCIA (FISH), EN MUESTRAS DE TEJIDO DE CÁNCER DE MAMA HUMANO FIJADAS CON FORMALINA E INCLUIDAS EN PARAFINA; 2) LEICA HER2 FISH CONTROL SLIDES / DISEÑADO PARA SU USO CON EL SISTEMA LEICA HER2 FISH SYSTEM CON EL FIN DE VALIDAR EL FUNCIONAMIENTO DEL ANÁLISIS, en envases conteniendo 1) KIT PARA 30 DETERMINACIONES, CONTENIENDO: LSI HER2/CEP17 PROBE (6,6 ML), POST HYBRIDIZATION WASH 2 (9 ML), LEICA BOND ENZYME CONCENTRATE 2 (1 ML), LEICA BOND ENZYME DILUENT (65 ML), 2) 5 PORTAOBJETOS. 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: LEICA BIOSYSTEMS NEWCASTLE LTD. (REINO UNIDO). Periodo de vida útil: 1) 12 (DOCE) meses desde la fecha de elaboración conservado entre 2-8°C ; 2) 10 (DIEZ) meses desde la fecha de elaboración conservado entre 2-8°C. 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: **--7910**

ADMINISTRACION NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y
TECNOLOGÍA MÉDICA.

Buenos Aires, **00 JUN 2013**



Dr. **ROMÁN AYERZA**
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.