



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

DISPOSICIÓN N°

7047

BUENOS AIRES

30 JUN 2016

VISTO, el expediente n° 1-47-3110-1401/15-2 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica y,

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma BERNARDO LEW E HIJOS S.R.L. solicita autorización para la venta a laboratorios de análisis clínicos del Producto para diagnóstico de uso "in Vitro" denominado CARBAMAZEPINE, es un ensayo cuantitativo inmunoturbidimétrico mejorado por latex para la medición de carbamacepina en suero humano.

Que a fs. 122 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 Nacional de Productos Médicos ha tomado la intervención de su competencia.

Que se ha dado cumplimiento a los términos que establecen la Ley 16.463, Resolución Ministerial N° 145/98 y Disposición A N M A T N° 2674/99.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y por el Decreto N° 101 de fecha 16 de diciembre de 2015.



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

DISPOSICIÓN N°

7047

Por ello;

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACION NACIONAL DE
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MÉDICA

DISPONE:

ARTICULO 1º.- Autorízase la venta a laboratorios de análisis clínicos del Producto para diagnóstico de uso "in Vitro" denominado denominado CARBAMAZEPINE, es un ensayo cuantitativo inmunoturbidimétrico mejorado por latex para la medición de carbamacepina en suero humano que será elaborado por DIALAB Produktion und Vertrieb von chemisch-technischen Produkten und Laborinstrumenten Gesellschaft m.b.H., IZ Noe-Sued, Hondastrasse, Objekt M55 A-2351 Wiener Neudorf, AUSTRIA e importado por BERNARDO LEW E HIJOS S.R.L. a expendirse en envases conteniendo Reactivo Látex Carbamacepina 2 x 5 ml y Buffer de Anticuerpos de Carbamacepina 2 x 12 ml; cuya composición se detalla a fojas 57 con un período de vida útil de 14 (CATORCE) meses desde la fecha de elaboración , conservado entre 2 y 8°C protegido de la luz.

ARTICULO 2º.- Acéptense los rótulos y manual de instrucciones obrantes a fojas 105 a 108, 110 a 113 y 115 a 118; y Fojas 95 a 100, desglosándose las fojas 105 a 108; y fs 95 a 96 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.

[Handwritten signature]



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

DISPOSICIÓN N°

7047

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.- Regístrese; gírese a Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos, por el Departamento de 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, manual de instrucciones y el Certificado correspondiente. Cumplido, archívese.-

Expediente nº: 1-47-3110-1401/15-2.

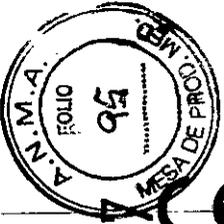
DISPOSICIÓN N°:

av.

7047

DE

Dr. ROBERTO LEDE
Subadministrador Nacional
A.N.M.A.T.



30 JUN 2016

IVD

DIALAB

70470

Reactivos líquidos - listos para su uso

CARBAMAZEPINE

2 Reactivos in vitro

Reactivo diagnóstico in vitro para la determinación cuantitativa de Carbamazepina en suero humano por ensayo turbidimétrico.

REF

Cont.

A01401 2 x 12 ml Carbamazepine Antibody
Buffer 2 x 5 ml Carbamazepine Latex Reagent

Ofrece adicionalmente:

A12450 6 x 3 ml TDM Calibrator Series (6 Levels)
A09450 3 x 5 ml TDM Control Set (3 Levels)

INFORMACIÓN GENERAL

Método: Immunoturbidimetric
Reacción: No lineal, 2 Puntos de Corte
Longitud de onda: 570 nm
Temperatura del ensayo: 37°C
Muestra: Suero
Rango de medición: approx. 0-20 µg/ml.
Sensibilidad: 1,32 µg/ml
Efecto Hook: sin riesgo

Procedimiento: Manual y Automático

Procedimiento manual de medición Tests/kit
A01401 24

Procedimiento automatizado de medición:
Dependiente del instrument - Solicite aplicativos

COMPOSICIÓN DE REACTIVOS

COMPONENTES	CONC. FINAL
Reactivo Látex Carbamazepina	
Látex sensibilizado con Carbamazepina	variable
Azida sódica	0.09%
Buffer de Carbamazepina	
Anticuerpos Anti-Carbamazepina	variable
Azida sódica	0.09%

PREPARACIÓN DE REACTIVOS

Los reactivos están listos para su uso.

ESTABILIDAD Y ALMACENAMIENTO DE REACTIVOS

Condiciones: Proteger de la luz
Cerrar inmediatamente después de su uso.

Estabilidad: El reactivo es estable hasta la fecha de vencimiento, manteniéndolo a 2-8 ° C, protegido de la luz.

Antes de usar, los reactivos deben ser centrifugados para homogeneizarlos y quitar burbujas. No congelar.

ESTABILIDAD Y ALMACENAMIENTO DE LA MUESTRA

Estabilidad: a 2 - 8°C es de 72 horas
a - 20°C es de 3 meses

Cualquier coagulación adicional o precipitación que se produzca debido al tratamiento de congelación/descongelación, debe ser removida por centrifugación antes de analizar la concentración de Carbamazepina de esa muestra. ¡Freezar solo una vez!

EQUIPAMIENTO ADICIONAL

- Espectrofotómetro o colorímetro con filtro de 570 nm.
- Cubetas de 1.0 cm de paso de luz.
- Equipamiento general de laboratorio.

INTERFERENCIAS

Se procesaron los siguientes analitos hasta los siguientes niveles sin encontrar interferencias:

Bilirubina	24 mg/dl
Triglicéridos	1986 mg/dl
Hemoglobina	1176 mg/dl

PROCEDIMIENTO DE MEDICIÓN Y CALIBRACIÓN

Reactivos listos para su uso:

R1. Reactivo Látex Carbamazepina

R2. Buffer de anticuerpos anti-Carbamazepina

Esquema de ensayo:

Llevar los reactivos y el fotómetro (soporte de cubetas) a 37 °C. Ajuste el instrumento para poner a cero con el agua destilada.

Condiciones para el ensayo:

Filtro: 570 nm
Temperatura: 37 °C
Paso de luz de cubeta: 1 cm.

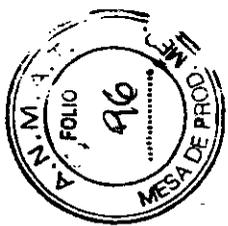
Pipetear en la cubeta	Calibradores	Muestras/Controls
Buffer	1000 µl	1000 µl
Cal./Ctrl/Mtras	10 µl	10 µl
Reactivo Látex	300 µl	300 µl
Mezclar. Leer la absorbancia (A1) a 570 nm de los calibradores y de las muestras/controles después de la incorporación de R2.		

Sandra Pujadas

BIOQUÍMICA PUJADAS
BIOQUÍMICA-UBA M.N. 8767
REP. 10 LEW e Hijos S.R.L.
L. CTORA TÉCNICA

Bernardo Lew e Hijos S.R.L.
Natalia Galarraga
Apostolada
Com. de Malvinas 3087 - Cap. Fed.

7047



ef

7047

REFERENCIAS

1. Macdonald, R. L. Carbamazepine Mechanisms of Action. In Levy, R., Mattson, R., Meldrun, B., Penry, J. K. and Dreifuss, F. E. (eds). Antiepileptic Drugs, Third Edition, New York, NY, Raven Press, 1989: 447-455.
2. Newman, D. J., Henneberry, H., Prince, C. P. "Particle Enhanced Light Scattering Immunoassay". Ann. Clin. Biochem., 29: 22-42 (1992).
3. MacKicTherapeuhen, J. J. T Carbamazepine. Inherapeutic Drug Monitoring: Car, Boeckxbamazepine. In Moyer, T. P., Therapeutic drug Boeckx, R. L. (eds). Applied Therapeutic drug monitoring. Washington, DC, The American Association of Clinical Chemistry, 1984: 61-67.
4. Pincus, M. R., Abraham, N. Z. Jr. Toxicology and Therapeutic Drug Cliics a Methods, ed. 19. Pnd ManaDiagnostical J. B. (ed).nitoring. In Henry, (ed). Clinical Diagnostics and Management by Laboratory Saunders Methods, ed. 19. Philadelphia, PA: WB Saunders Co., 1996: 391.



DIALAB Produktion und Vertrieb von chemisch-
 technischen Produkten und Laborinstrumenten
 Gesellschaft m.b.H.
 A-2351 Wiener Neudorf Austria
 IZ-NO Süd, Hondastrasse, Objekt
 M55 Phone: ++43 (0) 2236
 660910-0
 Fax: ++43 (0) 2236 660910-30 E-Mail:
 office@dialab.at



Viviana Puadadas

VIVIANA PUADADAS
 BIOQUIMICA-UBA M.N. 8767
 BERNARDO LEW e Hijos S.R.L.
 DIRECTORA TÉCNICA

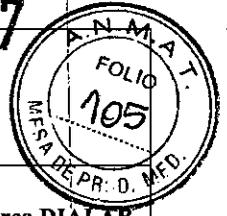
Natalia Galarraga

Bernardo Lew e Hijos S.R.L.
 Natalia Galarraga
 Apoderada
 Comb. de Malvinas 3087 - Cap. Fed.

7047



Bernardo Lew



Dossier según Disp. 2674/99

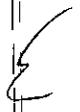
Reactivos para inmunodiagnóstico

PRODUCTO:
CARBAMAZEPINE Marca DIALAB

RÓTULOS

PROYECTO DE SOBREROTULO

Importado y Distribuido por: Bernardo Lew e Hijos S.R.L. Tel. 54-11-4523-9901 - Combatientes Malvinas 3087 C.A.B.A www.bernardolew.com.ar		
Carbamazepine Presentación: xx	N° Lote: xxxxxx	
Cod. Lew.:xxxxxx	Cert. ANMAT N° xxxxxxxxxx	Dir. Téc.: Bloq. Viviana Pujadas (M.N. 8767)
Producto para diagnóstico de Uso In-Vitro – USO PROFESIONAL EXCLUSIVO - Uso y Cuidados Especiales ver "Instrucciones de Uso" – Autorizado por A.N.M.A.T.		
COD. DE BARRAS		



VIVIANA PUJADAS
BIOQUÍMICA-UBA M.N. 8767
BERNARDO LEW e Hijos S.R.L.
DIRECTORA TÉCNICA

Bernardo Lew e Hijos S.R.L.
Natalia Galarza
Apoderada
Comb. de Malvinas 3037 - Czap. Fed.

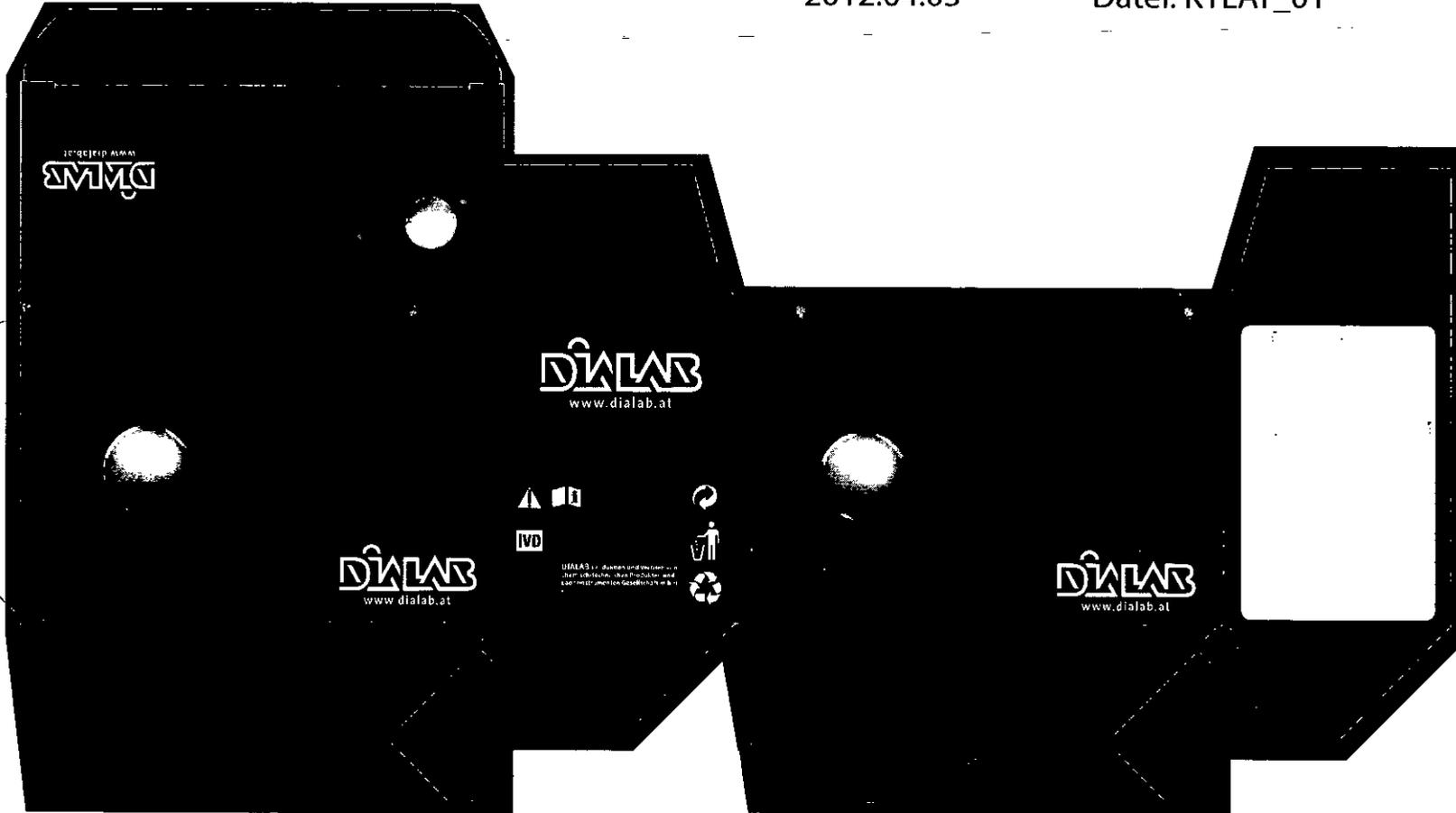
FKT LATEX (105x50x66 mm)

GTP

2012.04.03

Datei: KTLAT_01

Siegeletikette 26x50



Freies weisses Feld
Lackfrei

63,5x42

Bernardo Lew e Hijos S.R.L.
 Natales, O'Higgins
 Aporo, Chile
 Camino de Melipilla 3087 Cap. Fochi

DIALAB
 www.dialab.at

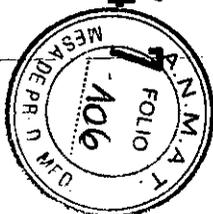
DIALAB
 www.dialab.at

DIALAB
 www.dialab.at



DIALAB is a registered trademark of
 their respective owners. DIALAB and
 the logo are trademarks of DIALAB S.R.L.

Rotulo
 Externo



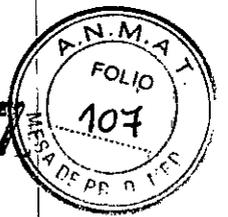
704

Bernarda Lew e Hijos S.R.L.
 Natales, O'Higgins
 Aporo, Chile
 Camino de Melipilla 3087 Cap. Fochi

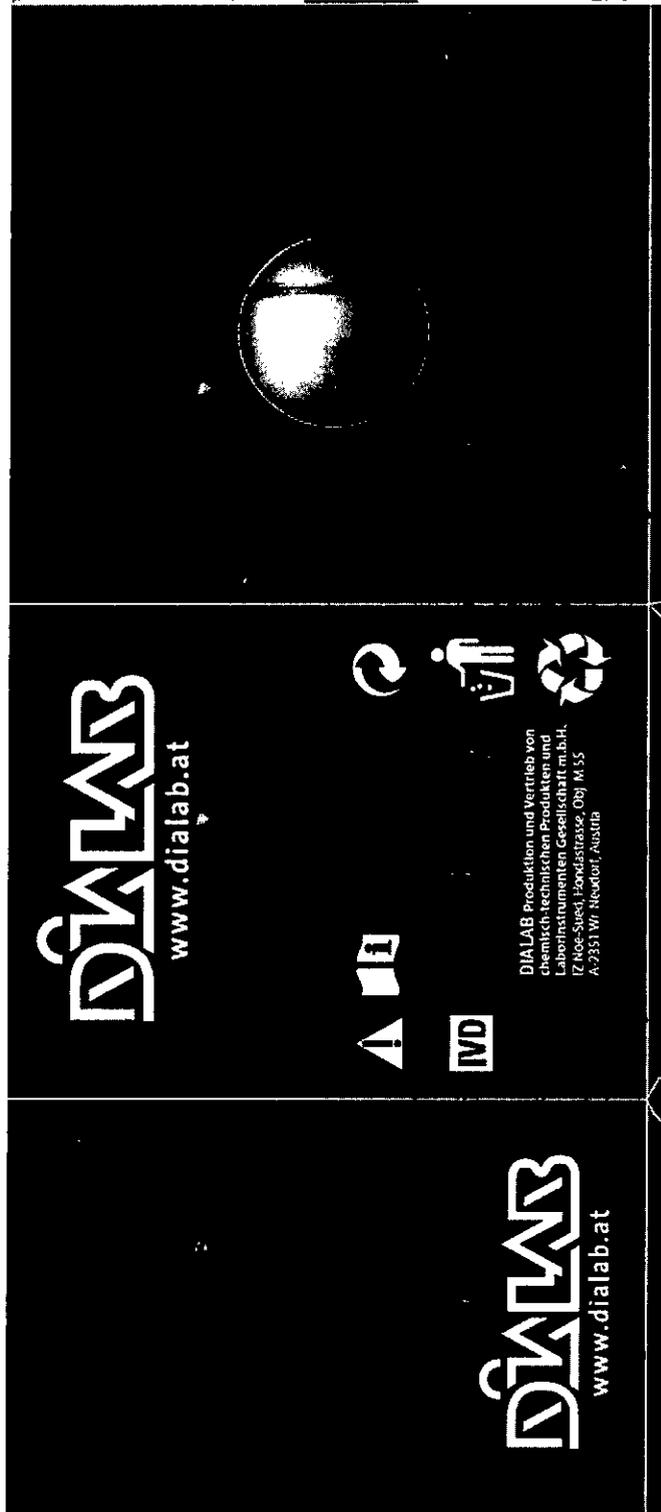
DIRECTORA TÉCNICA

[Handwritten signature]
 Bernarda Lew e Hijos S.R.L.

7047



Rótulo
Externo
(ampliado)

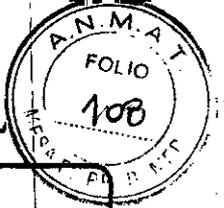


Bernardo Lew e Hijos S.R.L.
Matalia Gale Traga
Apoderada
Còmb. de Miraflores 3087 - Cap. Fed

Sandra Pujadas
VIVIANA PUJADAS
BIOQUIMICA SBA M.N. 8767
BERNARDO LEW e Hijos S.R.L.
DIRECTORA TÉCNICA

el

7047



Qualitätsaufzeichnung
NEUERSTELLUNG ETIKETTEN

Rótulo
Externo

CARBAMAZEPINE
CARBAMAZEPIN ✓

REF A01401 ✓

LOT 9305/CBZ004

2013/04

Cont 2x 5 ml Latex Reagent
2x 12 ml Buffer ✓

2-8°C CE



Rótulo
Interno

BUFFER

CARBAMAZEPINE
CARBAMAZEPIN ✓

REF A01401	LOT 8946/CBZ004
Cont 12 ml	2013/04
2-8°C	IVD CE

DIALAB

Ltx Reagent

CARBAMAZEPINE
CARBAMAZEPIN ✓

REF A01401	LOT 8946/CBZ004
Cont 5 ml	2013/04
2-8°C	IVD CE

DIALAB

Bernardo Lew e Hijos S.R.L.
Natalia Galarreta
Apoderada
Comb. de Malvinas 2097 Cap. Fed.

Sandra Pujadas
VIVIANA PUJADAS
BIOQUÍMICA-UBA M.N. 8767
BERNARDO LEW e Hijos S.R.L.
DIRECTORA TÉCNICA

Etiketten erstellt von: *hwoc*

Datum: *25.5.12*

Geprüft/Freigegeben von: *Wagner*

Datum: *—*

ep



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

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

Expediente nº:1-47-3110-1401/15-2

Se autoriza a la firma BERNARDO LEW E HIJOS S.R.L. a importar y comercializar el Producto para Diagnóstico de uso "in vitro" denominado CARBAMAZEPINE, es un ensayo cuantitativo inmunoturbidimétrico mejorado por latex para la medición de carbamacepina en suero humano, en envases conteniendo Reactivo Látex Carbamacepina 2 x 5 ml y Buffer de Anticuerpos de Carbamacepina 2 x 12 ml. Se le asigna la categoría: Venta a laboratorios 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: DIALAB Produktion und Vertrieb von chemisch-technischen Produkten und Laborinstrumenten Gesellschaft m.b.H., IZ Noe-Sued, Hondastrasse, Objekt M55 A-2351 Wiener Neudorf, AUSTRIA. Periodo de vida útil: 14 (CATORCE) meses desde la fecha de elaboración, conservado entre 2 y 8°C protegido de la luz. 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:

008439

ADMINISTRACION NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA
MÉDICA.

Buenos Aires,

30 JUN 2016


DR. ROBERTO LEW
Subadministrador Nacional
Firma y sello