



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas, Regulación
e Institutos

DISPOSICIÓN N° 1684

A. N. M. A. T. "2011 - Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores"

BUENOS AIRES 04 MAR 2011

VISTO, el expediente n° 1-47-16248/10-0 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica y,

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma TECNOLAB S.A. solicita autorización para la venta a laboratorios de análisis clínicos del Producto para diagnóstico de uso "in Vitro" denominado ARTUS EBV TM PCR KIT / PARA LA DETECCIÓN CUANTITATIVA DEL ADN DEL VIRUS EPSTEIN-BARR MEDIANTE LA REACCIÓN EN CADENA DE LA POLIMERASA (PCR) A TIEMPO REAL EN LOS SISTEMAS DE DETECCIÓN ABI PRISM 7000, 7700 Y 7900 HT CONTIENE REACTIVOS Y ENZIMAS PARA LA AMPLIFICACIÓN ESPECÍFICA DE UN FRAGMENTO DE 97 PB (PARES DE BASES) DEL GENOMA DEL VIRUS EPSTEIN-BARR.

Que a fs. 271 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.

5. 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 16463, Resolución Ministerial N° 145/98 y Disposición A.N.M.A.T. N° 2674/99.

Que la presente se dicta en virtud de las facultades conferidas por el Artículo 8° 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:



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas, Regulación
e Institutos

DISPOSICIÓN N°

1684

A. N. M. A. T. "2011 - Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores"

ARTICULO 1°.- Autorízase la venta a laboratorios de análisis clínicos del Producto para diagnóstico de uso "in Vitro" denominado ARTUS EBV TM PCR KIT / PARA LA DETECCIÓN CUANTITATIVA DEL ADN DEL VIRUS EPSTEIN-BARR MEDIANTE LA REACCIÓN EN CADENA DE LA POLIMERASA (PCR) A TIEMPO REAL EN LOS SISTEMAS DE DETECCIÓN ABI PRISM 7000, 7700 Y 7900 HT CONTIENE REACTIVOS Y ENZIMAS PARA LA AMPLIFICACIÓN ESPECÍFICA DE UN FRAGMENTO DE 97 PB (PARES DE BASES) DEL GENOMA DEL VIRUS EPSTEIN-BARR elaborado por QIAGEN GmbH (ALEMANIA) e importado por TECNOLAB S.A. a expenderse en envases conteniendo:

Código del Producto	Nombre del Producto	N° de Determinaciones
4501163	Artus EBV TM PCR Kit (24) CE	24
4501165	Artus EBV TM PCR Kit (96) CE	96

1)EBV RG/TM MASTER: DOS (2) VIALES (4501163) / OCHO (8) VIALES (4501165) CON 360µL. 2) EBV RG/TM QS 1°: UN (1) VIAL CON 200µL. ESTANDAR DE CUANTIFICACIÓN 1. 3) EBV RG/TM QS 2°: UN (1) VIAL CON 200µL. ESTANDAR DE CUANTIFICACIÓN 2. 4) EBV RG/TM QS 3°: UN (1) VIA VIAL CON 200µL. ESTANDAR DE CUANTIFICACIÓN 3. 5) EBV RG/TM QS 4°: UN (1) VIAL CON 200µL. ESTANDAR DE CUANTIFICACIÓN 4. 6) EBV RG/TM IC: UN (1) VIAL (4501163) / DOS (2) VIALES (4501165) CON 1000µL. CONTENIENDO CONTROL INTERNO. 7) WATER (PCR GRADE): UN (1) VIAL CONTENIENDO 1000µLM DE AGUA GRADO PCR , cuya composición se detalla a fojas 16, con un período de vida útil de SEIS (6) MESES desde la fecha de elaboración conservado entre a - 20°C.

S

ARTICULO 2°.- Acéptense los rótulos y manual de instrucciones obrantes a fojas 103 a 150, 154 a 206, 210 a 262, 266 a 270, debiendo constar en los mismos que la fecha de vencimiento es la declarada por el elaborador impreso en los rótulos de cada partida.

ARTICULO 3°.- Extiéndase el Certificado correspondiente.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas, Regulación
e Institutos

DISPOSICIÓN N° 1684

A. N. M. A. T. "2011 - Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores"

ARTICULO 4°.- 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.

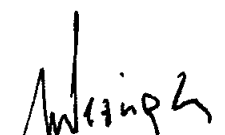
ARTICULO 5°.- Anótese; gírese al Departamento de Registro a sus efectos, por Mesa de Entradas notifíquese al interesado y hágasele entrega de la copia autenticada de la presente Disposición junto con la copia de los proyectos de Rótulos y de Manual de Instrucciones y del Certificado correspondiente.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

Expediente n°: 1-47-16248/10-0

DISPOSICIÓN N°:

1684

av.


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





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"

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

Expediente n°:1-47-16248/10-0.-

Se autoriza a la firma TECNOLAB S.A. a comercializar el Producto para Diagnóstico de uso "in vitro" denominado ARTUS EBV TM PCR KIT / PARA LA DETECCIÓN CUANTITATIVA DEL ADN DEL VIRUS EPSTEIN-BARR MEDIANTE LA REACCIÓN EN CADENA DE LA POLIMERASA (PCR) A TIEMPO REAL EN LOS SISTEMAS DE DETECCIÓN ABI PRISM 7000, 7700 Y 7900 HT CONTIENE REACTIVOS Y ENZIMAS PARA LA AMPLIFICACIÓN ESPECÍFICA DE UN FRAGMENTO DE 97 PB (PARES DE BASES) DEL GENOMA DEL VIRUS EPSTEIN-BARR en envases conteniendo:

Código del Producto	Nombre del Producto	Nº de Determinaciones
4501163	Artus EBV TM PCR Kit (24) CE	24
4501165	Artus EBV TM PCR Kit (96) CE	96

1)EBV RG/TM MASTER: DOS (2) VIALES (4501163) / OCHO (8) VIALES (4501165) CON 360µL. 2) EBV RG/TM QS 1º: UN (1) VIAL CON 200µL. ESTANDAR DE CUANTIFICACIÓN 1. 3) EBV RG/TM QS 2º: UN (1) VIAL CON 200µL. ESTANDAR DE CUANTIFICACIÓN 2. 4) EBV RG/TM QS 3º: UN (1) VIAL CON 200µL. ESTANDAR DE CUANTIFICACIÓN 3. 5) EBV RG/TM QS 4º: UN (1) VIAL CON 200µL. ESTANDAR DE CUANTIFICACIÓN 4. 6) EBV RG/TM IC: UN (1) VIAL (4501163) / DOS (2) VIALES (4501165) CON 1000µL. CONTENIENDO CONTROL INTERNO. 7) WATER (PCR GRADE): UN (1) VIAL CONTENIENDO 1000µLM DE AGUA GRADO PCR.

4

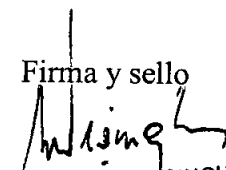
Se le asigna la categoría: Venta a laboratorio de Análisis clínicos por hallarse comprendido en las condiciones establecidas en la Ley 16.463, y Resolución M.S. y A.S. N° 145/98. Lugar de elaboración: QIAGEN GmbH (ALEMANIA). Periodo de vida útil: SEIS (6) MESES , conservado entre a - 20°C. En las etiquetas 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 n°: **006674**

ADMINISTRACION NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA.

Buenos Aires, **04 MAR 2011**



Firma y sello

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