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

DISPOSICIÓN Nº 1505

BUENOS AIRES, 07 MAR 2014

VISTO el expediente Nº 1-47-707/12-1 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos Alimentos y Tecnología Medica y,

CONSIDERANDO:

Que por los presentes actuados la firma BECKMAN COULTER™ ARGENTINA S.A. solicita autorización para la venta a laboratorios de análisis clínicos del Producto para diagnóstico de uso "in vitro" denominado Anticuerpos Conjugados que se detallan en el Anexo I.

Que a fojas 233 a 235 consta el informe técnico producido por el Servicio de Productos para Diagnóstico que establecen que los productos reúnen 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 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 los Decretos Nº 1490/92 y 1271/13.

Por ello;

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

D I S P O N E:

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

DISPOSICIÓN Nº 1505

ARTÍCULO 1º.- Autorizase la venta a laboratorios de análisis clínicos del producto de diagnostico para uso in Vitro denominado Anticuerpos Conjugados, cuyo nombre, origen de elaboración, presentación y vida útil se detallan en el Anexo I, el que será importado por la firma BECKMAN COULTER™ ARGENTINA S.A. y que la composición se detalla a fojas 02 y 03.

ARTICULO 2º.- Acéptense los proyectos de rótulos y Manual de Instrucciones a fojas 06 a 59 debiendo constar en los mismos que la fecha de vencimiento es la declarada por el elaborador impreso en los rótulos de cada partida.

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 autenticada de la presente Disposición junto con la copia de los proyectos de rótulos, manual de instrucciones y el certificado correspondiente. Notifíquese a la Dirección Nacional de Productos Médicos. Cumplido, Archívese PERMANENTE.-

EXPEDIENTE Nº 1-47-707/12-1

DISPOSICIÓN Nº: 1505

Fd

Dr. OTTO A. ORSINGHER
Sub Administrador Nacional
A.N.M.A.T.

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

1505

ANEXO I

Expediente Nº 1-47-707/12-1

PRODUCTO:

Anticuerpos Conjugados

REF. Nº- Nombre del producto
737659 - Cyto-Stat_Coulter Clone CD8-ECD Origen: Beckman Coulter USA. Vida útil: 12 meses desde su fabricación. Presentación: 1 Vial x 0,5 mL Uso: reactivo de anticuerpos monoclonales murinos fluorescentes que se utilizan para identificar y enumerar el porcentaje de linfocitos CD8+ (supresor/citotóxico) en la sangre entera mediante citometría de flujo.
737660 - IOTest® CD4-PC7 Origen: Beckman Coulter USA. Vida útil: 12 meses desde su fabricación. Presentación: 1 Vial x 1 mL Uso: reactivo de anticuerpos monoclonales murinos fluorescentes que se utilizan para identificar y enumerar el porcentaje de linfocitos CD4+ (inductores) en la sangre entera mediante citometría de flujo.
6604110 - Cyto-Stat_Coulter Clone MY4-FITC Origen: Beckman Coulter USA. Vida útil: 18 meses desde su fabricación. Presentación: 1 Vial x 0,5 mL Uso: reactivo de anticuerpos monoclonales murinos fluorescentes que se utiliza para identificar y enumerar el porcentaje de monocitos MY4+ en la sangre entera mediante citometría de flujo.
6604114 - Cyto-Stat_Coulter Clone Mo2-FITC Origen: Beckman Coulter USA. Vida útil: 18 meses desde su fabricación. Presentación: 1 Vial x 0,5 mL Uso: reactivo de anticuerpos monoclonales murinos fluorescentes que se utiliza para identificar y enumerar el porcentaje de monocitos Mo2+ en la sangre entera mediante citometría de flujo.
737661 - IOTest CD8-PC7 Origen: Beckman Coulter USA. Vida útil: 12 meses desde su fabricación. Presentación: 1 Vial x 1 mL Uso: reactivo de anticuerpos monoclonales murinos fluorescentes que se utilizan para identificar y enumerar el porcentaje de linfocitos CD8+ (supresor/citotóxico) en la sangre entera mediante citometría de flujo.
6604500 - Cyto-Stat_Coulter Clone Mo2 Monoclonal Antibodies Origen: Beckman Coulter USA. Vida útil: 18 meses desde su fabricación. Presentación: 1 Vial x 0,5 mL Uso: reactivo de anticuerpos monoclonales murinos fluorescentes que se utiliza para identificar y enumerar el porcentaje de monocitos Mo2+ en la sangre entera mediante citometría de flujo.
A54190 - CD138-PE Origen: Inmunotech S.A.S. (Francia) Vida útil: 12 meses desde su fabricación. Presentación: 1 Vial x 2 mL Uso: reactivo para la identificación y recuento de poblaciones celulares que expresen el antígeno CD138 presente en muestras biológicas humanas usando citometría de flujo.
A94682 - CD4-APC-Alexa Fluor 750 Origen: Inmunotech S.A.S. (Francia) Vida útil: 12 meses desde su fabricación.

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

Presentación: 1 Vial x 0,5 mL
Uso: Reactivo para la identificación y recuento de poblaciones celulares que expresen el antígeno CD4 presente en muestras biológicas humanas usando citometría de flujo
A79390 - CD45-APC-Alexa Fluor 700
Origen: Inmunotech S.A.S. (Francia)
Vida útil: 12 meses desde su fabricación.
Presentación: 1 Vial x 1 mL
Uso: Reactivo para la identificación y recuento de poblaciones celulares que expresen el antígeno CD45 presente en muestras biológicas humanas usando citometría de flujo
A79392 - CD45-APC-Alexa Fluor 750
Origen: Inmunotech S.A.S. (Francia)
Vida útil: 12 meses desde su fabricación.
Presentación: 1 Vial x 1 mL
Uso: Reactivo para la identificación y recuento de poblaciones celulares que expresen el antígeno CD45 presente en muestras biológicas humanas usando citometría de flujo
A74763 - CD45-Pacific Blue
Origen: Inmunotech S.A.S. (Francia)
Vida útil: 12 meses desde su fabricación.
Presentación: 1 Vial x 1 mL
Uso: Reactivo para la identificación y recuento de poblaciones celulares que expresen el antígeno CD45 presente en muestras biológicas humanas usando citometría de flujo
A62835 - CD45-PC5.5
Origen: Inmunotech S.A.S. (Francia)
Vida útil: 12 meses desde su fabricación.
Presentación: 1 Vial x 1 mL
Uso: Reactivo para la identificación y recuento de poblaciones celulares que expresen el antígeno CD45 presente en muestras biológicas humanas usando citometría de flujo
A79391 - IgG1-APC-Alexa Fluor 700
Origen: Inmunotech S.A.S. (Francia)
Vida útil: 12 meses desde su fabricación.
Presentación: 1 Vial x 1 mL
Uso: Reactivo para determinar la parte inespecífica del marcaje obtenido en los leucocitos o las plaquetas, con anticuerpos específicos de isotipo IgG1, conjugados con APC-Alexa Fluor 700 y pertenecientes a la gama IOTest.
A79393 - IgG1-APC-Alexa Fluor 750
Origen: Inmunotech S.A.S. (Francia)
Vida útil: 12 meses desde su fabricación.
Presentación: 1 Vial x 1 mL
Uso: Reactivo para determinar la parte inespecífica del marcaje obtenido en los leucocitos o las plaquetas, con anticuerpos específicos de isotipo IgG1, conjugados con APC-Alexa Fluor 750 y pertenecientes a la gama IOTest.
A94683 - CD8-APC-Alexa Fluor 750
Origen: Inmunotech S.A.S. (Francia)
Vida útil: 12 meses desde su fabricación.
Presentación: 1 Vial x 0,5 mL
Uso: Reactivo para la identificación y recuento de poblaciones celulares que expresen el antígeno CD8 presente en muestras biológicas humanas usando citometría de flujo

Todos los Anticuerpos Conjugados pertenecientes al siguiente Anexo, deben almacenarse entre+2 y +8°C

DISPOSICIÓN Nº: 1505

fd

Dr. OTTO A. ORSINGHER
Sub Administrador Nacional
A.N.M.A.T.

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

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

Expediente nº 1-47-707/12-1

Se autoriza a la firma BECKMAN COULTER™ ARGENTINA S.A. a comercializar el Producto para diagnóstico de uso in vitro denominado Anticuerpos conjugados:

REF. Nº- Nombre del producto
737659 - Cyto-Stat_Coulter Clone CD8-ECD Origen: Beckman Coulter USA. Vida útil: 12 meses desde su fabricación. Presentación: 1 Vial x 0,5 mL Uso: reactivo de anticuerpos monoclonales murinos fluorescentes que se utilizan para identificar y enumerar el porcentaje de linfocitos CD8+ (supresor/citotóxico) en la sangre entera mediante citometría de flujo.
737660 - IOTest® CD4-PC7 Origen: Beckman Coulter USA. Vida útil: 12 meses desde su fabricación. Presentación: 1 Vial x 1 mL Uso: reactivo de anticuerpos monoclonales murinos fluorescentes que se utilizan para identificar y enumerar el porcentaje de linfocitos CD4+ (inductores) en la sangre entera mediante citometría de flujo.
6604110 - Cyto-Stat_Coulter Clone MY4-FITC Origen: Beckman Coulter USA. Vida útil: 18 meses desde su fabricación. Presentación: 1 Vial x 0,5 mL Uso: reactivo de anticuerpos monoclonales murinos fluorescentes que se utiliza para identificar y enumerar el porcentaje de monocitos MY4+ en la sangre entera mediante citometría de flujo.
6604114 - Cyto-Stat_Coulter Clone Mo2-FITC Origen: Beckman Coulter USA. Vida útil: 18 meses desde su fabricación. Presentación: 1 Vial x 0,5 mL Uso: reactivo de anticuerpos monoclonales murinos fluorescentes que se utiliza para identificar y enumerar el porcentaje de monocitos Mo2+ en la sangre entera mediante citometría de flujo.
737661 - IOTest CD8-PC7 Origen: Beckman Coulter USA. Vida útil: 12 meses desde su fabricación. Presentación: 1 Vial x 1 mL Uso: reactivo de anticuerpos monoclonales murinos fluorescentes que se utilizan para identificar y enumerar el porcentaje de linfocitos CD8+ (supresor/citotóxico) en la sangre entera mediante citometría de flujo.
6604500 - Cyto-Stat_Coulter Clone Mo2 Monoclonal Antibodies Origen: Beckman Coulter USA. Vida útil: 18 meses desde su fabricación. Presentación: 1 Vial x 0,5 mL Uso: reactivo de anticuerpos monoclonales murinos fluorescentes que se utiliza para identificar y enumerar el porcentaje de monocitos Mo2+ en la sangre entera mediante citometría de flujo.
A54190 - CD138-PE Origen: Inmunotech S.A.S. (Francia) Vida útil: 12 meses desde su fabricación. Presentación: 1 Vial x 2 mL Uso: reactivo para la identificación y recuento de poblaciones celulares que expresen el antígeno CD138 presente en muestras biológicas humanas usando citometría de flujo.
A94682 - CD4-APC-Alexa Fluor 750 Origen: Inmunotech S.A.S. (Francia)

Vida útil: 12 meses desde su fabricación.
Presentación: 1 Vial x 0,5 mL
Uso: Reactivo para la identificación y recuento de poblaciones celulares que expresen el antígeno CD4 presente en muestras biológicas humanas usando citometría de flujo

A79390 - CD45-APC-Alexa Fluor 700
Origen: Inmunotech S.A.S. (Francia)
Vida útil: 12 meses desde su fabricación.
Presentación: 1 Vial x 1 mL
Uso: Reactivo para la identificación y recuento de poblaciones celulares que expresen el antígeno CD45 presente en muestras biológicas humanas usando citometría de flujo

A79392 - CD45-APC-Alexa Fluor 750
Origen: Inmunotech S.A.S. (Francia)
Vida útil: 12 meses desde su fabricación.
Presentación: 1 Vial x 1 mL
Uso: Reactivo para la identificación y recuento de poblaciones celulares que expresen el antígeno CD45 presente en muestras biológicas humanas usando citometría de flujo

A74763 - CD45-Pacific Blue
Origen: Inmunotech S.A.S. (Francia)
Vida útil: 12 meses desde su fabricación.
Presentación: 1 Vial x 1 mL
Uso: Reactivo para la identificación y recuento de poblaciones celulares que expresen el antígeno CD45 presente en muestras biológicas humanas usando citometría de flujo

A62835 - CD45-PC5.5
Origen: Inmunotech S.A.S. (Francia)
Vida útil: 12 meses desde su fabricación.
Presentación: 1 Vial x 1 mL
Uso: Reactivo para la identificación y recuento de poblaciones celulares que expresen el antígeno CD45 presente en muestras biológicas humanas usando citometría de flujo

A79391 - IgG1-APC-Alexa Fluor 700
Origen: Inmunotech S.A.S. (Francia)
Vida útil: 12 meses desde su fabricación.
Presentación: 1 Vial x 1 mL
Uso: Reactivo para determinar la parte inespecífica del marcaje obtenido en los leucocitos o las plaquetas, con anticuerpos específicos de isotipo IgG1, conjugados con APC-Alexa Fluor 700 y pertenecientes a la gama IOTest.

A79393 - IgG1-APC-Alexa Fluor 750
Origen: Inmunotech S.A.S. (Francia)
Vida útil: 12 meses desde su fabricación.
Presentación: 1 Vial x 1 mL
Uso: Reactivo para determinar la parte inespecífica del marcaje obtenido en los leucocitos o las plaquetas, con anticuerpos específicos de isotipo IgG1, conjugados con APC-Alexa Fluor 750 y pertenecientes a la gama IOTest.

A94683 - CD8-APC-Alexa Fluor 750
Origen: Inmunotech S.A.S. (Francia)
Vida útil: 12 meses desde su fabricación.
Presentación: 1 Vial x 0,5 mL
Uso: Reactivo para la identificación y recuento de poblaciones celulares que expresen el antígeno CD8 presente en muestras biológicas humanas usando citometría de flujo

Todos los Anticuerpos Conjugados, deben almacenarse entre+2 y +8°C----------

Se le asigna la categoría: venta a Laboratorios de análisis clínicos por hallarse en las condiciones establecidas en la Ley Nº 16.463 y Resolución Ministerial Nº

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

145/98. 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 008036

ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MEDICA

Buenos Aires, 07 MAR 2014

Firma y sello

Dr. OTTO A. ORSINGHER
Sub Administrador Nacional
A.N.M A.T.

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

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

Expediente nº 1-47-707/12-1

Se autoriza a la firma BECKMAN COULTER™ ARGENTINA S.A. a comercializar el Producto para diagnóstico de uso in vitro denominado Anticuerpos conjugados:

REF. Nº- Nombre del producto
737659 - Cyto-Stat_Coulter Clone CD8-ECD Origen: Beckman Coulter USA. Vida útil: 12 meses desde su fabricación. Presentación: 1 Vial x 0,5 mL Uso: reactivo de anticuerpos monoclonales murinos fluorescentes que se utilizan para identificar y enumerar el porcentaje de linfocitos CD8+ (supresor/citotóxico) en la sangre entera mediante citometría de flujo.
737660 - IOTest® CD4-PC7 Origen: Beckman Coulter USA. Vida útil: 12 meses desde su fabricación. Presentación: 1 Vial x 1 mL Uso: reactivo de anticuerpos monoclonales murinos fluorescentes que se utilizan para identificar y enumerar el porcentaje de linfocitos CD4+ (inductores) en la sangre entera mediante citometría de flujo.
6604110 - Cyto-Stat_Coulter Clone MY4-FITC Origen: Beckman Coulter USA. Vida útil: 18 meses desde su fabricación. Presentación: 1 Vial x 0,5 mL Uso: reactivo de anticuerpos monoclonales murinos fluorescentes que se utiliza para identificar y enumerar el porcentaje de monocitos MY4+ en la sangre entera mediante citometría de flujo.
6604114 - Cyto-Stat_Coulter Clone Mo2-FITC Origen: Beckman Coulter USA. Vida útil: 18 meses desde su fabricación. Presentación: 1 Vial x 0,5 mL Uso: reactivo de anticuerpos monoclonales murinos fluorescentes que se utiliza para identificar y enumerar el porcentaje de monocitos Mo2+ en la sangre entera mediante citometría de flujo.
737661 - IOTest CD8-PC7 Origen: Beckman Coulter USA. Vida útil: 12 meses desde su fabricación. Presentación: 1 Vial x 1 mL Uso: reactivo de anticuerpos monoclonales murinos fluorescentes que se utilizan para identificar y enumerar el porcentaje de linfocitos CD8+ (supresor/citotóxico) en la sangre entera mediante citometría de flujo.
6604500 - Cyto-Stat_Coulter Clone Mo2 Monoclonal Antibodies Origen: Beckman Coulter USA. Vida útil: 18 meses desde su fabricación. Presentación: 1 Vial x 0,5 mL Uso: reactivo de anticuerpos monoclonales murinos fluorescentes que se utiliza para identificar y enumerar el porcentaje de monocitos Mo2+ en la sangre entera mediante citometría de flujo.
A54190 - CD138-PE Origen: Inmunotech S.A.S. (Francia) Vida útil: 12 meses desde su fabricación. Presentación: 1 Vial x 2 mL Uso: reactivo para la identificación y recuento de poblaciones celulares que expresen el antígeno CD138 presente en muestras biológicas humanas usando citometría de flujo.
A94682 - CD4-APC-Alexa Fluor 750 Origen: Inmunotech S.A.S. (Francia)

Vida útil: 12 meses desde su fabricación.
Presentación: 1 Vial x 0,5 mL
Uso: Reactivo para la identificación y recuento de poblaciones celulares que expresen el antígeno CD4 presente en muestras biológicas humanas usando citometría de flujo

A79390 - CD45-APC-Alexa Fluor 700
Origen: Inmunotech S.A.S. (Francia)
Vida útil: 12 meses desde su fabricación.
Presentación: 1 Vial x 1 mL
Uso: Reactivo para la identificación y recuento de poblaciones celulares que expresen el antígeno CD45 presente en muestras biológicas humanas usando citometría de flujo

A79392 - CD45-APC-Alexa Fluor 750
Origen: Inmunotech S.A.S. (Francia)
Vida útil: 12 meses desde su fabricación.
Presentación: 1 Vial x 1 mL
Uso: Reactivo para la identificación y recuento de poblaciones celulares que expresen el antígeno CD45 presente en muestras biológicas humanas usando citometría de flujo

A74763 - CD45-Pacific Blue
Origen: Inmunotech S.A.S. (Francia)
Vida útil: 12 meses desde su fabricación.
Presentación: 1 Vial x 1 mL
Uso: Reactivo para la identificación y recuento de poblaciones celulares que expresen el antígeno CD45 presente en muestras biológicas humanas usando citometría de flujo

A62835 - CD45-PC5.5
Origen: Inmunotech S.A.S. (Francia)
Vida útil: 12 meses desde su fabricación.
Presentación: 1 Vial x 1 mL
Uso: Reactivo para la identificación y recuento de poblaciones celulares que expresen el antígeno CD45 presente en muestras biológicas humanas usando citometría de flujo

A79391 - IgG1-APC-Alexa Fluor 700
Origen: Inmunotech S.A.S. (Francia)
Vida útil: 12 meses desde su fabricación.
Presentación: 1 Vial x 1 mL
Uso: Reactivo para determinar la parte inespecífica del marcaje obtenido en los leucocitos o las plaquetas, con anticuerpos específicos de isotipo IgG1, conjugados con APC-Alexa Fluor 700 y pertenecientes a la gama IOTest.

A79393 - IgG1-APC-Alexa Fluor 750
Origen: Inmunotech S.A.S. (Francia)
Vida útil: 12 meses desde su fabricación.
Presentación: 1 Vial x 1 mL
Uso: Reactivo para determinar la parte inespecífica del marcaje obtenido en los leucocitos o las plaquetas, con anticuerpos específicos de isotipo IgG1, conjugados con APC-Alexa Fluor 750 y pertenecientes a la gama IOTest.

A94683 - CD8-APC-Alexa Fluor 750
Origen: Inmunotech S.A.S. (Francia)
Vida útil: 12 meses desde su fabricación.
Presentación: 1 Vial x 0,5 mL
Uso: Reactivo para la identificación y recuento de poblaciones celulares que expresen el antígeno CD8 presente en muestras biológicas humanas usando citometría de flujo

Todos los Anticuerpos Conjugados, deben almacenarse entre+2 y +8°C----------

Se le asigna la categoría: venta a Laboratorios de análisis clínicos por hallarse en las condiciones establecidas en la Ley Nº 16.463 y Resolución Ministerial Nº

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

145/98. 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 008036.....

ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MEDICA

Buenos Aires, 07 MAR 2014

Firma y sello

Dr. OTTO A. ORSINGHER
Sub Administrador Nacional
A.N.M.A.T.