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

DISPOSICIÓN Nº 1550

BUENOS AIRES, 10 MAR 2014

VISTO el expediente Nº 1-47-22903/11-0 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos Alimentos y Tecnología Medica y,

CONSIDERANDO:

Que por los presentes actuados la firma BIODIAGNÓSTICO S.A. solicita autorización para la venta a laboratorios de análisis clínicos del Producto para diagnóstico de uso "in vitro" denominado 1) ACCESS HIV COMBO/ INMUNOENSAYO QUIMIOLUMINISCENTE PARA LA DETECCIÓN CUALITATIVA DEL ANTÍGENO p24 DEL HIV-1 Y ANTICUERPOS CONTRA EL HIV-1 (GRUPOS M Y O) Y EL HIV-2, EN SUERO Y PLASMA HUMANOS POR MEDIO DE LOS SISTEMAS DE INMUNOENSAYOS ACCESS; 2) ACCESS HIV COMBO CALIBRATORS/ DISEÑADOS PARA CALIBRAR EL ENSAYO ACCESS HIV COMBO; 3) ACCESS HIV COMBO QC / DISEÑADO PARA SUPERVISAR EL RENDIMIENTO DEL ENSAYO ACCESS HIV COMBO .

Que a fojas 308 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.

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

DISPOSICIÓN Nº 1550

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:

ARTÍCULO 1º.- Autorizase la venta a laboratorios de análisis clínicos del producto de diagnostico para uso in Vitro denominado 1) ACCESS HIV COMBO/ INMUNOENSAYO QUIMIOLUMINISCENTE PARA LA DETECCIÓN CUALITATIVA DEL ANTÍGENO p24 DEL HIV-1 Y ANTICUERPOS CONTRA EL HIV-1 (GRUPOS M Y O) Y EL HIV-2, EN SUERO Y PLASMA HUMANOS POR MEDIO DE LOS SISTEMAS DE INMUNOENSAYOS ACCESS; 2) ACCESS HIV COMBO CALIBRATORS/ DISEÑADOS PARA CALIBRAR EL ENSAYO ACCESS HIV COMBO; 3) ACCESS HIV COMBO QC / DISEÑADO PARA SUPERVISAR EL RENDIMIENTO DEL ENSAYO ACCESS HIV COMBO, el que será elaborado por BIO-RAD, 3 Boulevard Raymond Poincaré, 92430 Marnes la Coquette (FRANCIA) e importado terminado por la firma BIODIAGNÓSTICO S.A. en envases por 1) KIT PARA 100 DETERMINACIONES, CONTENIENDO: CARTUCHO DE REACTIVOS (2 x 50 determinaciones); 2) ENVASES CONTENIENDO: C0 (1 x 1,7 ml) y C1 (1 x 1,7 ml); 3) ENVASES

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

DISPOSICIÓN Nº 1550

CONTENIENDO: QC 1 (2 x 4,4 ml), QC 2 (2 x 4,4 ml) y QC 3 (2 x 4,4 ml) , con una vida útil de 1), 2) y 3) 18 (DIECIOCHO) meses, desde la fecha de elaboración conservado entre 2 y 10 ºC , y que la composición se detalla a fojas 34 a 37.

ARTICULO 2º.- Acéptense los proyectos de rótulos y Manual de Instrucciones a fojas 51 a 72, 82 a 84, 90 a 111, 121 a 123, 129 a 150, 160 a 162 y 299 a 307 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 1-47-22903/11-0

DISPOSICIÓN Nº: 1550

Fd

Dr. CARLOS CHIALE
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 1-47-22903/11-0

Se autoriza a la firma BIODIAGNÓSTICO S.A. a importar y comercializar el Producto para diagnóstico de uso in vitro denominado 1) ACCESS HIV COMBO/ INMUNOENSAYO QUIMIOLUMINISCENTE PARA LA DETECCIÓN CUALITATIVA DEL ANTÍGENO p24 DEL HIV-1 Y ANTICUERPOS CONTRA EL HIV-1 (GRUPOS M Y O) Y EL HIV-2, EN SUERO Y PLASMA HUMANOS POR MEDIO DE LOS SISTEMAS DE INMUNOENSAYOS ACCESS; 2) ACCESS HIV COMBO CALIBRATORS/ DISEÑADOS PARA CALIBRAR EL ENSAYO ACCESS HIV COMBO; 3) ACCESS HIV COMBO QC / DISEÑADO PARA SUPERVISAR EL RENDIMIENTO DEL ENSAYO ACCESS HIV COMBO. En envases por 1) KIT PARA 100 DETERMINACIONES, CONTENIENDO: CARTUCHO DE REACTIVOS (2 x 50 determinaciones); 2) ENVASES CONTENIENDO: C0 (1 x 1,7 ml) y C1 (1 x 1,7 ml); 3) ENVASES CONTENIENDO: QC 1 (2 x 4,4 ml), QC 2 (2 x 4,4 ml) y QC 3 (2 x 4,4 ml). Vida útil: 1), 2) y 3) 18 (DIECIOCHO) meses, desde la fecha de elaboración conservado entre 2 y 10 ºC . 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 145/98. Lugar de elaboración: BIO-RAD, 3 Boulevard Raymond Poincaré, 92430 Marnes la Coquette (FRANCIA). 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 008038

//..

ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MEDICA

Buenos Aires, 10 MAR 2014

Firma y sello

Dr. CARLOS CHIALE
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.