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

DISPOSICIÓN Nº 1551

BUENOS AIRES, 10 MAR 2014

VISTO el expediente Nº 1-47-20263/09-9 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos Alimentos y Tecnología Medica y,

CONSIDERANDO:

Que por los presentes actuados 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* C. trachomatis Plus RG PCR Kit/ TEST DE AMPLIFICACIÓN DE ÁCIDOS NUCLEICOS PARA LA DETECCIÓN DEL ADN DE *C. trachomatis* MEDIANTE LA REACCIÓN EN CADENA DE LA POLIMERASA (PCR) EN TIEMPO REAL, EN MUESTRAS HUMANAS DE ORINA, SEMEN E HISOPADOS ENDOCERVICAL, DE OJO Y URETRAL UTILIZANDO EL TERMOCICLADOR *Rotor Gene* Q.

Que a fojas 644 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.

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

DISPOSICIÓN Nº 1551

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 *artus* C. trachomatis Plus RG PCR Kit/ TEST DE AMPLIFICACIÓN DE ÁCIDOS NUCLEICOS PARA LA DETECCIÓN DEL ADN DE *C. trachomatis* MEDIANTE LA REACCIÓN EN CADENA DE LA POLIMERASA (PCR) EN TIEMPO REAL, EN MUESTRAS HUMANAS DE ORINA, SEMEN E HISOPADOS ENDOCERVICAL, DE OJO Y URETRAL UTILIZANDO EL TERMOCICLADOR *Rotor Gene* Q, el que será elaborado por QIAGEN GmbH. QIAGEN Str. 1. 40724 Hilden. (ALEMANIA) e importado terminado por la firma TECNOLAB S.A. en envases que se detallan en el Anexo I, con una vida útil de 6 (SEIS) meses, desde la fecha de elaboración conservado a -20 ºC, y que la composición se detalla a fojas 401.

ARTICULO 2º.- Acéptense los proyectos de rótulos y Manual de Instrucciones a fojas 244 a 293, 294 a 343, 347 a 396 y 635 a 643 debiendo constar en los mismos que la fecha de vencimiento es la declarada por el elaborador impreso en los rótulos de cada partida.

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

DISPOSICIÓN Nº 1551

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 1-47-20263/09-9

DISPOSICIÓN Nº:

Fd 1551

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

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

ANEXO I

Expediente Nº 1-47-20263/09-9

PRODUCTO/USO: *artus* C. trachomatis Plus RG PCR Kit/ TEST DE AMPLIFICACIÓN DE ÁCIDOS NUCLEICOS PARA LA DETECCIÓN DEL ADN DE *C. trachomatis* MEDIANTE LA REACCIÓN EN CADENA DE LA POLIMERASA (PCR) EN TIEMPO REAL, EN MUESTRAS HUMANAS DE ORINA, SEMEN E HISOPADOS ENDOCERVICAL, DE OJO Y URETRAL UTILIZANDO EL TERMOCICLADOR *Rotor Gene* Q.

PRESENTACIÓN: EQUIPOS PARA 24 y 96 DETERMINACIONES, CONTENIENDO:

	24 DETERMINACIONES	96 DETERMINACIONES
C. trachomatis Plus RG Master	2 x 12 determinaciones	8 x 12 determinaciones
C. trachomatis Plus LC/RG Mg-Sol	1 x 400 µL	1 x 400 µL
C. trachomatis Plus LC/RG Positive Control	1 x 200 µL	1 x 200 µL
C. trachomatis Plus RG IC	1 x 1000 µL	2 x 1000 µL
Agua Grado PCR	1 x 1000 µL	1 x 1000 µL

DISPOSICIÓN Nº: 1 5 5 11

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 1-47-20263/09-9

Se autoriza a la firma TECNOLAB S.A. a importar y comercializar el Producto para diagnóstico de uso in vitro denominado *artus* C. trachomatis Plus RG PCR Kit/ TEST DE AMPLIFICACIÓN DE ÁCIDOS NUCLEICOS PARA LA DETECCIÓN DEL ADN DE *C. trachomatis* MEDIANTE LA REACCIÓN EN CADENA DE LA POLIMERASA (PCR) EN TIEMPO REAL, EN MUESTRAS HUMANAS DE ORINA, SEMEN E HISOPADOS ENDOCERVICAL, DE OJO Y URETRAL UTILIZANDO EL TERMOCICLADOR *Rotor Gene* Q.----------

PRESENTACIÓN: EQUIPOS PARA 24 y 96 DETERMINACIONES, CONTENIENDO:

	24 DETERMINACIONES	96 DETERMINACIONES
C. trachomatis Plus RG Master	2 x 12 determinaciones	8 x 12 determinaciones
C. trachomatis Plus LC/RG Mg-Sol	1 x 400 µL	1 x 400 µL
C. trachomatis Plus LC/RG Positive Control	1 x 200 µL	1 x 200 µL
C. trachomatis Plus RG IC	1 x 1000 µL	2 x 1000 µL
Agua Grado PCR	1 x 1000 µL	1 x 1000 µL

Vida útil: 6 (SEIS) meses, desde la fecha de elaboración conservado a -20 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: QIAGEN GmbH. QIAGEN Str. 1. 40724 Hilden. (ALEMANIA). 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 008037

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.