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

DISPOSICIÓN Nº 1629

BUENOS AIRES, 11 MAR 2014

VISTO el expediente Nº 1-47-3156/13-7 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 AmniSure® ROM (Rupture of fetal Membranes) Test / Prueba rápida, cualitativa e inmunocromatográfica para la detección in vitro de Líquido amniótico en la secreción vaginal de mujeres embarazadas, indicada para ayudar en la detección de la Rotura Prematura de membranas .

Que a fojas 88 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.

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

DISPOSICIÓN Nº 1629

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 AmniSure® ROM (Rupture of fetal Membranes) Test / Prueba rápida, cualitativa e inmunocromatográfica para la detección in vitro de Líquido amniótico en la secreción vaginal de mujeres embarazadas, indicada para ayudar en la detección de la Rotura Prematura de membranas, el que será elaborado por AmniSure® International LLC, 24 school street 6th Floor, Boston, MA 02108 (U.S.A.) e importado terminado por la firma TECNOLAB S.A. en envases por 1, 2, 10, 25 pruebas conteniendo: Tiras reactivas, hisopos de poliéster estéril y vial de plástico con solución disolvente, con una vida útil de 36 (TREINTA Y SEIS) meses, conservado entre 4 y 24ºC , y que la composición se detalla a fojas 69.

ARTICULO 2º.- Acéptense los proyectos de rótulos y Manual de Instrucciones a fojas 27 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

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

DISPOSICIÓN Nº 1629

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 1-47-3156/13-7

DISPOSICIÓN Nº: 1629

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 1-47-3156/13-7

Se autoriza a la firma TECNOLAB S.A. a importar y comercializar el Producto para diagnóstico de uso in vitro denominado AmniSure® ROM (Rupture of fetal Membranes) Test / Prueba rápida, cualitativa e inmunocromatográfica para la detección in vitro de Líquido amniótico en la secreción vaginal de mujeres embarazadas, indicada para ayudar en la detección de la Rotura Prematura de membranas. En envases por 1, 2, 10, 25 pruebas conteniendo: Tiras reactivas, hisopos de poliéster estéril y vial de plástico con solución disolvente. Vida útil: 36 (TREINTA Y SEIS) meses, conservado entre 4 y 24ºC. 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: AmniSure® International LLC, 24 school street 6th Floor, Boston, MA 02108 (USA). 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 008040

ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MEDICA

Buenos Aires, 11 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 1-47-3156/13-7

Se autoriza a la firma TECNOLAB S.A. a importar y comercializar el Producto para diagnóstico de uso in vitro denominado AmniSure® ROM (Rupture of fetal Membranes) Test / Prueba rápida, cualitativa e inmunocromatográfica para la detección in vitro de Líquido amniótico en la secreción vaginal de mujeres embarazadas, indicada para ayudar en la detección de la Rotura Prematura de membranas. En envases por 1, 2, 10, 25 pruebas conteniendo: Tiras reactivas, hisopos de poliéster estéril y vial de plástico con solución disolvente. Vida útil: 36 (TREINTA Y SEIS) meses, conservado entre 4 y 24ºC. 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: AmniSure® International LLC, 24 school street 6th Floor, Boston, MA 02108 (USA). 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 008040

ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MEDICA

Buenos Aires, 11 MAR 2014

Firma y sello

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