



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

DISPOSICIÓN N° 2226

2010-“Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo”

BUENOS AIRES 10 MAY 2010

VISTO el expediente n° 1-47-15861/09-4 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica y,

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma ETC INTERNACIONAL S.A solicita autorización para la venta a laboratorios de análisis clínicos del Producto para diagnóstico de uso “in Vitro” denominado SISTEMA GSP FORMADO POR: A) GSP NEONATAL hTSH KIT / DETERMINACIÓN CUANTITATIVA “IN VITRO” , DE HORMONA ESTIMULADORA DE TIROIDES HUMANA (hTSH) , MUESTRAS DE SANGRE SECA, DESTINADO AL SCREENING NEONATAL DE HIPOTIROIDISMO CONGÉNITO EN RECIÉN NACIDOS. B) GENETIC SCREENING PROCESSOR (GSP) INSTRUMENT / ANALIZADOR AUTOMATICO PARA ANALISIS DE MUESTRAS CON FLUORESCENCIA A TIEMPO RESUELTO O FLUORESCENCIA RÁPIDA EN PLACAS DE MICROTITULACIÓN. DISEÑADO PARA LA DETERMINACIÓN CUANTITATIVA/ CUALITATIVA IN VITRO DE ANALITOS EN LÍQUIDOS CORPORALES CON LOS KITS PARA DIAGNÓSTICO USO IN VITRO GSP. C) GSP TEST KIT / DISEÑADO PARA SU USO EN EL MANTENIMIENTO Y SERVICIO DEL INSTRUMENTO 2021-0010 GSP. PARA COMPROBAR SEÑALES DE FONDO DEL INSTRUMENTO Y DE LA UNIDAD DE MEDICIÓN, Y LA PRECISIÓN DE LOS DISPENSORES DE REACTIVOS.

Que a fs. 315 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.

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.



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

DISPOSICIÓN N° 2226

2010- "Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

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:

ARTICULO 1°.- Autorizase la venta a laboratorios de análisis clínicos del Producto para diagnóstico de uso "in Vitro" denominado SISTEMA GSP FORMADO POR: A) GSP NEONATAL hTSH KIT / DETERMINACIÓN CUANTITATIVA "IN VITRO" , DE HORMONA ESTIMULADORA DE TIROIDES HUMANA (hTSH) , MUESTRAS DE SANGRE SECA, DESTINADO AL SCREENING NEONATAL DE HIPOTIROIDISMO CONGÉNITO EN RECIÉN NACIDOS. B) GENETIC SCREENING PROCESSOR (GSP) INSTRUMENT / ANALIZADOR AUTOMATICO PARA ANALISIS DE MUESTRAS CON FLUORESCENCIA A TIEMPO RESUELTO O FLUORESCENCIA RÁPIDA EN PLACAS DE MICROTITULACIÓN. DISEÑADO PARA LA DETERMINACIÓN CUANTITATIVA/ CUALITATIVA IN VITRO DE ANALITOS EN LÍQUIDOS CORPORALES CON LOS KITS PARA DIAGNÓSTICO USO IN VITRO GSP. C) GSP TEST KIT / DISEÑADO PARA SU USO EN EL MANTENIMIENTO Y SERVICIO DEL INSTRUMENTO 2021-0010 GSP. PARA COMPROBAR SEÑALES DE FONDO DEL INSTRUMENTO Y DE LA UNIDAD DE MEDICIÓN, Y LA PRECISIÓN DE LOS DISPENSORES DE REACTIVOS que será elaborado por PERKINELMER LIFE & ANALYTICAL SCIENCES, WALLAC OY (FINLANDIA) e importado por ETC INTERNACIONAL S.A a expenderse en envases conteniendo: A) EL GSP NEONATAL hTSH KIT SE PROVEE EN ENVASES PARA 1.152 DETERMINACIONES: a) CALIBRADORES NEONATAL hTSH: 8 CASSETTES, SANGRE SECA. b) CONTROLES NEONATAL hTSH: 4 CASSETTES, SANGRE SECA. c) SOLUCIÓN TRAZADORA MADRE ANTI- hTSH: 3 VIALES 2.8 mL. d) BUFFER ENSAYO NEO hTSH 3 FRASCOS 120 ml. e) TIRAS DE POCILLOS ANTI- hTSH: 12 TIRAS DE 8 X 12 POCILLOS



RECUBIERTOS CON ANTICUERPOS MONOCLONALES DIRIGIDOS CONTRA UN SITIO ESPECÍFICO DE LA SUBUNIDAD β DE LA MOLÉCULA DE hTSH (OBTENIDOS DE RATÓN) . B) GSP INSTRUMENT. C) GSP TEST KIT (PARA MANTENIMIENTO) FORMADO POR: 1 VIAL DE 2.0 mL DE TRAZADOR DE KIT, 1 FRASCO DE 70 mL DE TRITÓN X-100 (0.1% DE TRITÓN), 1 FRASCO (70ml) DE 1 nmol/L DE SOLUCIÓN ESTÁNDAR DE EUROPIO, 9 MICROPLACAS, 18 ETIQUETAS , cuya composición se detalla a fojas A) 33 y 34, con un período de vida útil de A) DOCE (12) MESES desde la fecha de elaboración conservado entre 2 y 8°C.

ARTICULO 2°.- Acéptense los rótulos y manual de instrucciones obrantes a fojas 47 a 160,179 a 313 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.

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 Asuntos Reglamentarios y Legales 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 debidamente visados y del Certificado correspondiente. Remítase al Departamento de Informática para su conocimiento. Remítase una copia de la presente Disposición y Certificado a la Dirección de Tecnología Médica. Cumplido, archívese PERMANENTE.-

Expediente n°: 1-47-15861/09-4.-

DISPOSICIÓN N°:

av.

2 2 2 6


DR. CARLOS CHIALE
INTERVENTOR
A.N.M.A.T.



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

Expediente nº:1-47-15861/09-4.-

Se autoriza a la firma ETC INTERNACIONAL S.A a comercializar el Producto para Diagnóstico de uso "in vitro" denominado SISTEMA GSP FORMADO POR: A) GSP NEONATAL hTSH KIT / DETERMINACIÓN CUANTITATIVA "IN VITRO", DE HORMONA ESTIMULADORA DE TIROIDES HUMANA (hTSH), MUESTRAS DE SANGRE SECA, DESTINADO AL SCREENING NEONATAL DE HIPOTIROIDISMO CONGÉNITO EN RECIÉN NACIDOS. B) GENETIC SCREENING PROCESSOR (GSP) INSTRUMENT / ANALIZADOR AUTOMATICO PARA ANALISIS DE MUESTRAS CON FLUORESCENCIA A TIEMPO RESUELTO O FLUORESCENCIA RÁPIDA EN PLACAS DE MICROTITULACIÓN. DISEÑADO PARA LA DETERMINACIÓN CUANTITATIVA/ CUALITATIVA IN VITRO DE ANALITOS EN LÍQUIDOS CORPORALES CON LOS KITS PARA DIAGNÓSTICO USO IN VITRO GSP. C) GSP TEST KIT / DISEÑADO PARA SU USO EN EL MANTENIMIENTO Y SERVICIO DEL INSTRUMENTO 2021-0010 GSP. PARA COMPROBAR SEÑALES DE FONDO DEL INSTRUMENTO Y DE LA UNIDAD DE MEDICIÓN, Y LA PRECISIÓN DE LOS DISPENSORES DE REACTIVOS, en envases conteniendo A) EL GSP NEONATAL hTSH KIT SE PROVEE EN ENVASES PARA 1.152 DETERMINACIONES: a) CALIBRADORES NEONATAL hTSH: 8 CASSETTES, SANGRE SECA. b) CONTROLES NEONATAL hTSH: 4 CASSETTES, SANGRE SECA. c) SOLUCIÓN TRAZADORA MADRE ANTI- hTSH: 3 VIALES 2.8 mL. d) BUFFER ENSAYO NEO hTSH 3 FRASCOS 120 ml. e) TIRAS DE POCILLOS ANTI- hTSH: 12 TIRAS DE 8 X 12 POCILLOS RECUBIERTOS CON ANTICUERPOS MONOCLONALES DIRIGIDOS CONTRA UN SITIO ESPECÍFICO DE LA SUBUNIDAD β DE LA MOLÉCULA DE hTSH (OBTENIDOS

DE RATÓN) . B) GSP INSTRUMENT. C) GSP TEST KIT (PARA MANTENIMIENTO)
FORMADO POR: 1 VIAL DE 2.0 mL DE TRAZADOR DE KIT, 1 FRASCO DE 70 mL
DE TRITÓN X-100 (0.1% DE TRITÓN), 1 FRASCO (70ml) DE 1 nmol/L DE
SOLUCIÓN ESTÁNDAR DE EUROPIO, 9 MICROPLACAS, 18 ETIQUETAS. 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: PERKINELMER LIFE & ANALYTICAL SCIENCES, WALLAC OY
(FINLANDIA). Periodo de vida útil: A) DOCE (12) MESES , conservado entre 2 y 8° 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°: **006589**

ADMINISTRACION NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y
TECNOLOGÍA MÉDICA.

Buenos Aires, **10 MAY 2010**

Firma y sello

**DR. CARLOS CHIALE
INTERVENTOR
A.N.M.A.T.**