DISPOSICIÓN Nº 2602

BUENOS AIRES 02 MAY 2013

VISTO, el expediente nº 1-47-5690/12-1 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica y,

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma ORANGE SOLUTIONS S.R.L solicita autorización para la venta a laboratorios de análisis clínicos del Producto para diagnóstico de uso "in Vitro" denominado ORANGE G3 PCR HPV / PARA DIAGNÓSTICO MOLECULAR DE PAPILOMA VIRUS HUMANO (HPV) EN MUESTRAS DE CEPILLADO ENDO/EXOCERVICAL Y BIOPSIA FRESCA DE MUCOSA ENDO/EXOCERVICAL.

Que a fs. 163 a 164 consta el informe técnico producido por el Servicio de Productos para Diagnóstico que establece que el producto reúnen 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 16.463, Resolución Ministerial Nº 145/98 y Disposición A.N.M.A.T Nº 2674/99.

Que la presente se dicta en virtud de las facultades conferidas por el Artículo 8º inciso 11) del Decreto 1.490/92 y Decreto 425/10.

Por ello; DISPOSICIÓN Nº 2602

EL INTERVENTOR DE LA ADMINISTRACION NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MEDICA

D I S P O N E:

ARTICULO 1º.- Autorizase la venta a laboratorios de análisis clínicos del Producto para diagnóstico de uso "in Vitro" denominado ORANGE G3 PCR HPV / PARA DIAGNÓSTICO MOLECULAR DE PAPILOMA VIRUS HUMANO (HPV) EN MUESTRAS DE CEPILLADO ENDO/EXOCERVICAL Y BIOPSIA FRESCA DE MUCOSA ENDO/EXOCERVICAL que será elaborado por ORANGE SOLUTIONS S.R.L. (ARGENTINA) a expenderse en envases conteniendo EQUIPOS PARA 8, 16, 32, 64 Y 96 DETERMINACIONES. CONTENIENDO: VER ANEXO I.,cuya composición se detalla a fojas 113 a 116 con un período de vida útil de 6 (SEIS) meses desde la fecha de elaboración conservado a temperatura no mayor a -10°C.

ARTICULO 2º.- Acéptense los rótulos y manual de instrucciones obrantes a fojas 120 a 161 debiendo constar en los mismos que la fecha de vencimiento es la declarada por el elaborador impreso en los rótulos de cada partida.

ARTICULO 3º.- Extiéndase el Certificado correspondiente.

ARTICULO 4º.- 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 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 y de Manual de Instrucciones y del Certificado correspondiente. Notifíquese a la Dirección de Tecnología Médica Cumplido, archívese PERMANENTE.-

Expediente nº: 1-47-5690/12-1.-

DISPOSICIÓN Nº: 2602

av.

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

2602

ANEXO I

Expediente N° 1-47-5690/12-1

PRODUCTOS: ORANGE G3 PCR HPV

	8 determinaciones	16 determinaciones	32 determinaciones	64 determinaciones	96 determinaciones
Microtubos x 200µl: mezcla de reacción de amplificación	6	12	24	48	72
Microtubos x 200µl: control interno extracción/ amplificación.	4	8	16	32	48
Buffer de lisis.	1x 10 ml	2 x 10 ml o 1 x 20 ml.	4 x 10 ml o 2 x 20 ml.	8 x 10 ml o 1 x 80 ml.	12 x 10 ml o 2 x 60 ml.
Proteinasa K.	1x 1ml	2 x 1ml o 1 x 2 ml.	4 x 1ml o 1 x 4 ml.	8 x 1ml o 2 x 4 ml.	12 x 1ml o 3 x 4 ml.
Solución de lavado etanólica.	1x 50 ml	2 x 50 ml o 1 x 100 ml.	4 x 50 ml o 2 x 100 ml.	8 x 50 ml o 4 x 100 ml.	12 x 50 ml o 6 x 100 ml.
Solución de elución.	1x 5 ml	2 x 5 ml o 1 x 10 ml.	4 x 5 ml o 2 x 10 ml.	8 x 5 ml o 1 x 40 ml.	12 x 5 ml o 1 x 60 ml.
Solución de adsorción.	1x 25 ml	2 x 25 ml o 1 x 50 ml.	4 x 25 ml o 1 x 100 ml.	8 x 25 ml o 2 x 100 ml.	12 x 25 ml o 3 x 100 ml.
Solución de sílica.	1 x 0,5 ml	2 x 0,5 ml o 1 x 1 ml.	4 x 0,5 ml o 1 x 2 ml.	8 x 0,5 ml o 1 x 4 ml.	12 x 0,5 ml o 1 x 6 ml.
Solución de lavado.	1 x 25 ml	2 x 25 ml o 1 x 50 ml.	4 x 25 ml o 1 x 100 ml.	8 x 25 ml o 2 x 100 ml.	12 x 25 ml o 3 x 100 ml.
Control negativo.	1 Microtubo	2 Microtubos	4 Microtubos	8 Microtubos	12 Microtubos
Control positivo.	1 Microtubo	2 Microtubos	4 Microtubos	8 Microtubos	12 Microtubos
Solución de reconstitución.	1 x 1 ml	2 x 1 ml o 1 x 2 ml	4 x 1 ml o 1 x 4 ml	8 x 1 ml o 1 x 8 ml	12 x 1 ml o 1 x 12 ml
Fluorocromo.	1 x 500 µl	2 x 500 µl o 1 x 1000ul	4 x 500 µl o 1 x 2000ul	4 x 1000 µl o 1 x 4000ul	6 x 1000 µl o 1 x 6000ul

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

CERTIFICADO DE AUTORIZACION DE VENTA

DE PRODUCTOS PARA DIAGNOSTICO DE USO IN VITRO

Expediente nº:1-47-5690/12-1.-

Se autoriza a la firma ORANGE SOLUTIONS S.R.L a comercializar el Producto para Diagnóstico de uso "in vitro" denominado ORANGE G3 PCR HPV / PARA DIAGNÓSTICO MOLECULAR DE PAPILOMA VIRUS HUMANO (HPV) EN MUESTRAS DE CEPILLADO ENDO/EXOCERVICAL Y BIOPSIA FRESCA DE MUCOSA ENDO/EXOCERVICAL, en envases conteniendo .....

	8 determinaciones	16 determinaciones	32 determinaciones	64 determinaciones	96 determinaciones
Microtubos x 200µl: mezcla de reacción de amplificación	6	12	24	48	72
Microtubos x 200µl: control interno extracción/ amplificación.	4	8	16	32	48
Buffer de lisis.	1x 10 ml	2 x 10 ml o 1 x 20 ml.	4 x 10 ml o 2 x 20 ml.	8 x 10 ml o 1 x 80 ml.	12 x 10 ml o 2 x 60 ml.
Proteinasa K.	1x 1ml	2 x 1ml o 1 x 2 ml.	4 x 1ml o 1 x 4 ml.	8 x 1ml o 2 x 4 ml.	12 x 1ml o 3 x 4 ml.
Solución de lavado etanólica.	1x 50 ml	2 x 50 ml o 1 x 100 ml.	4 x 50 ml o 2 x 100 ml.	8 x 50 ml o 4 x 100 ml.	12 x 50 ml o 6 x 100 ml.
Solución de elución.	1x 5 ml	2 x 5 ml o 1 x 10 ml.	4 x 5 ml o 2 x 10 ml.	8 x 5 ml o 1 x 40 ml.	12 x 5 ml o 1 x 60 ml.
Solución de adsorción.	1x 25 ml	2 x 25 ml o 1 x 50 ml.	4 x 25 ml o 1 x 100 ml.	8 x 25 ml o 2 x 100 ml.	12 x 25 ml o 3 x 100 ml.
Solución de sílica.	1 x 0,5 ml	2 x 0,5 ml o 1 x 1 ml.	4 x 0,5 ml o 1 x 2 ml.	8 x 0,5 ml o 1 x 4 ml.	12 x 0,5 ml o 1 x 6 ml.

Solución de lavado.	1 x 25 ml	2 x 25 ml o 1 x 50 ml.	4 x 25 ml o 1 x 100 ml.	8 x 25 ml o 2 x 100 ml.	12 x 25 ml o 3 x 100 ml.
Control negativo.	1 Microtubo	2 Microtubos	4 Microtubos	8 Microtubos	12 Microtubos
Control positivo.	1 Microtubo	2 Microtubos	4 Microtubos	8 Microtubos	12 Microtubos
Solución de reconstitución.	1 x 1 ml	2 x 1 ml o 1 x 2 ml	4 x 1 ml o 1 x 4 ml	8 x 1 ml o 1 x 8 ml	12 x 1 ml o 1 x 12 ml
Fluorocromo.	1 x 500 µl	2 x 500 µl o 1 x 1000ul	4 x 500 µl o 1 x 2000ul	4 x 1000 µl o 1 x 4000ul	6 x 1000 µl o 1 x 6000ul

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. Nº 145/98. Lugar de elaboración: ORANGE SOLUTIONS S.R.L. (ARGENTINA). Periodo de vida útil:6 (SEIS) meses desde la fecha de elaboración conservado a una temperatura no mayor a -10ºC. 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 nº: 007897

ADMINISTRACION NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA.

Buenos Aires, 02 MAY 2013

Firma y sello

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