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

"2013 – Año del Bicentenario de la Asamblea General Constituyente de 1813"

DISPOSICIÓN Nº 2838

BUENOS AIRES, 17 MAY 2013

VISTO el expediente Nº 1-47-6223/12-5 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos Alimentos y Tecnología Medica y,

CONSIDERANDO:

Que por los presentes actuados la firma BIOARS S.A. solicita autorización para la venta a laboratorios de análisis clínicos del Producto para diagnóstico de uso "in vitro" denominado Anticuerpos Monoclonales para realizar técnicas inmunohistoquímicas para detectar la presencia de antígenos en tejidos y células, que se detallan en el Anexo I.

Que a fojas 317 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 de Tecnología Médica 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 el Artículo 8º inciso 11) del Decreto 1490/92 y Decreto Nº 425/10.

Por ello;

DISPOSICIÓN Nº 2838

EL INTERVENTOR DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS. ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MEDICA

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 Anticuerpos Monoclonales para realizar técnicas inmunohistoquímicas para detectar la presencia de antígenos en tejidos y células, el que será elaborado por Leica Biosystems Newcastle LTD. (REINO UNIDO) e importado terminado por la firma BIOARS S.A. en envases que se detallan en el Anexo I, con una vida útil de TREINTA y SEIS (36) MESES, conservado entre 2-8ºC y que la composición se detalla a fojas 27 a 29.

ARTICULO 2º.- Acéptense los proyectos de rótulos y Manual de Instrucciones a fojas 48 a 58 y 61 a 309 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.

DISPOSICIÓN Nº 2838

ARTÍCULO 5º.- Anótese, gírese al Departamento de Registro a sus efectos, por Mesa de Entradas notifíquese al interesado y hágasele entrega de la copia de la presente Disposición junto con la copia de los proyectos de rótulos, manual de instrucciones y el certificado correspondiente. Remítase una copia de la presente Disposición y Certificado a la Dirección de Tecnología Médica. Cumplido, Archívese PERMANENTE.-

EXPEDIENTE Nº 1-47-6223/12-5

DISPOSICIÓN Nº:

Fd 2838

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

**ANEXO I**

Expediente Nº 1-47-6223/12-5

PRODUCTO/USO: Anticuerpos Monoclonales para realizar técnicas inmunohistoquímicas para detectar la presencia de antígenos en tejidos y células.

| NOMBRE COMERCIAL | FORMAS DE PRESENTACIÓN |
|---|---|
| Cytokeratin (8/18) | 1 ml |
| Alpha-Methylacyl-CoA Racemase (AMACR, p504S) | 1 ml |
| | 0,1 ml |
| Calcitonin | 1 ml |
| | 0,1 ml |
| CD123 | 1 ml |
| | 0,1 ml |
| CD99 | 1 ml |
| | 0,1 ml |
| Folylpolyglutamate Synthetase | 1 ml |
| | 0,1 ml |
| Folate Receptor Alpha | 1 ml |
| | 0,1 ml |
| Granulysin | 1 ml |
| Hypoxia Inducible Gene 2 Protein | 1 ml |
| | 0,1 ml |
| Melanoma Marker (HMB45) | 1 ml |
| Helicobacter pylori | 1 ml |
| | 0,1 ml |
| Immunoglobulin G | 1 ml |
| | 0,1 ml |
| Inhibin Alpha | 1 ml |
| | 0,1 ml |
| Muscle Specific Actin | 1 ml |
| Multiple Myeloma Oncogene 1 (MUM-1) | 1 ml |
| | 0,1 ml |
| Mismatch Repair Protein (PMS2) | 1 ml |
| | 0,1 ml |
| VE-Cadherin (CD144) | 1 ml |

DISPOSICIÓN Nº: 2838

fd

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

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

Expediente nº 1-47-6223/12-5

Se autoriza a la firma BIOARS S.A. a comercializar el producto de diagnóstico de uso in vitro denominado Anticuerpos Monoclonales para realizar técnicas inmunohistoquímicas para detectar la presencia de antígenos en tejidos y células . En envases por:

| NOMBRE COMERCIAL | FORMAS DE PRESENTACIÓN |
|---|---|
| Cytokeratin (8/18) | 1 ml |
| Alpha-Methylacyl-CoA Racemase (AMACR, p504S) | 1 ml |
| | 0,1 ml |
| Calcitonin | 1 ml |
| | 0,1 ml |
| CD123 | 1 ml |
| | 0,1 ml |
| CD99 | 1 ml |
| | 0,1 ml |
| Folylpolyglutamate Synthetase | 1 ml |
| | 0,1 ml |
| Folate Receptor Alpha | 1 ml |
| | 0,1 ml |
| Granulysin | 1 ml |
| Hypoxia Inducible Gene 2 Protein | 1 ml |
| | 0,1 ml |
| Melanoma Marker (HMB45) | 1 ml |
| Helicobacter pylori | 1 ml |
| | 0,1 ml |
| Immunoglobulin G | 1 ml |
| | 0,1 ml |
| Inhibin Alpha | 1 ml |
| | 0,1 ml |
| Muscle Specific Actin | 1 ml |
| Multiple Myeloma Oncogene 1 (MUM-1) | 1 ml |
| | 0,1 ml |
| Mismatch Repair Protein (PMS2) | 1 ml |
| | 0,1 ml |
| VE-Cadherin (CD144) | 1 ml |

Vida útil: TREINTA y SEIS (36) MESES, conservado entre 2-8ºC. Se le asigna la categoría: venta a Laboratorios de análisis clínicos por hallarse en

la condiciones establecidas en la Ley Nº 16.463 y Resolución Ministerial Nº 145/98. Lugar de elaboración: Leica Biosystems Newcastle LTD. (REINO UNIDO) . 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 007900

ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MEDICA

Buenos Aires, 17 MAY 2013

Firma y sello

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