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

DISPOSICIÓN Nº

3217

BUENOS AIRES 20 MAY 2014

VISTO, el expediente nº 1-47-15144/13-1 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica y,

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma ROCHEM BIOCARE ARGENTINA S.A. solicita autorización para la venta a laboratorios de análisis clínicos de los Productos para diagnóstico de uso "in Vitro" denominados 1) POLYCLONAL RABBIT ANTI-HUMAN C3c COMPLEMENT/ DISEÑADO PARA LA DETERMINACIÓN DE COMPLEMENTO C3c HUMANO EN TÉCNICAS DE INMUNOCITOQUÍMICA Y DE INMUNOPRECIPITACIÓN EN GEL; 2) POLYCLONAL RABBIT ANTI-HUMAN C3d COMPLEMENT/ DISEÑADO PARA LA DETERMINACIÓN DE COMPLEMENTO C3d HUMANO EN TÉCNICAS DE INMUNOPRECIPITACIÓN EN GEL, ELISA Y NEFELOMETRÍA; 3) POLYCLONAL RABBIT ANTI-HUMAN C1q COMPLEMENT/ DISEÑADO PARA LA DETERMINACIÓN DE COMPLEMENTO C1q HUMANO EN TÉCNICAS DE INMUNOCITOQUÍMICA Y DE INMUNOPRECIPITACIÓN EN GEL.

Que a fs. 85 consta el informe técnico producido por el Servicio de Productos para Diagnóstico que establece que los productos reúnen las condiciones de aptitud requeridas para su autorización.

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

DISPOSICIÓN N° 3217

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 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 1271/13.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1º.- Autorízase la venta a laboratorios de análisis clínicos de los Productos para diagnóstico de uso "in Vitro" denominados 1) POLYCLONAL RABBIT ANTI-HUMAN C3c COMPLEMENT/ DISEÑADO PARA LA DETERMINACIÓN DE COMPLEMENTO C3c HUMANO EN TÉCNICAS DE INMUNOCITOQUÍMICA Y DE INMUNOPRECIPITACIÓN EN GEL; 2) POLYCLONAL RABBIT ANTI-HUMAN C3d COMPLEMENT/ DISEÑADO PARA LA DETERMINACIÓN DE COMPLEMENTO C3d HUMANO EN TÉCNICAS DE INMUNOPRECIPITACIÓN EN GEL, ELISA Y NEFELOMETRÍA; 3) POLYCLONAL RABBIT ANTI-HUMAN C1q COMPLEMENT/ DISEÑADO PARA LA DETERMINACIÓN DE COMPLEMENTO C1q HUMANO EN TÉCNICAS DE INMUNOCITOQUÍMICA Y DE INMUNOPRECIPITACIÓN EN GEL que serán elaborados por DAKO DENMARK A/S. Produktionsvej 42, DK-2600

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

DISPOSICIÓN N° 3217

Glostrup. (DINAMARCA) e importados por ROCHEM BIOCARE ARGENTINA S.A. a expenderse en envases conteniendo 1), 2) y 3) 1 vial x 2 ml; cuya composición se detalla a fojas 44 a 45 con un período de vida útil de 12 (DOCE) meses desde la fecha de elaboración conservado entre 2 - 8ºC .

ARTICULO 2º.- Acéptense los rótulos y manual de instrucciones obrantes a fojas 47 a 82 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 a Dirección de Gestión de Información Técnica 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. Cumplido, archívese PERMANENTE.-

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

Expediente nº: 1-47-15144/13-1.-

DISPOSICIÓN Nº: 3217

av.

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

CERTIFICADO DE AUTORIZACION DE VENTA

DE PRODUCTOS PARA DIAGNOSTICO DE USO IN VITRO

Expediente nº:1-47-15144/13-1.-

Se autoriza a la firma ROCHEM BIOCARE ARGENTINA S.A. a comercializar los Productos para Diagnóstico de uso "in vitro" denominados 1) POLYCLONAL RABBIT ANTI-HUMAN C3c COMPLEMENT/ DISEÑADO PARA LA DETERMINACIÓN DE COMPLEMENTO C3c HUMANO EN TÉCNICAS DE INMUNOCITOQUÍMICA Y DE INMUNOPRECIPITACIÓN EN GEL; 2) POLYCLONAL RABBIT ANTI-HUMAN C3d COMPLEMENT/ DISEÑADO PARA LA DETERMINACIÓN DE COMPLEMENTO C3d HUMANO EN TÉCNICAS DE INMUNOPRECIPITACIÓN EN GEL, ELISA Y NEFELOMETRÍA; 3) POLYCLONAL RABBIT ANTI-HUMAN C1q COMPLEMENT/ DISEÑADO PARA LA DETERMINACIÓN DE COMPLEMENTO C1q HUMANO EN TÉCNICAS DE INMUNOCITOQUÍMICA Y DE INMUNOPRECIPITACIÓN EN GEL, en envases conteniendo 1), 2) y 3) 1 vial x 2 ml.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: DAKO DENMARK A/S. Produktionsvej 42, DK-2600 Glostrup. (DINAMARCA). Periodo de vida útil: 12 (DOCE) meses desde la fecha de elaboración, conservado entre 2 y 8ºC. 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: 008052

ADMINISTRACION NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA.

Buenos Aires, 20 MAY 2014

Firma y sello

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