



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

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

DISPOSICIÓN N°

6765

BUENOS AIRES 01 NOV 2010

VISTO, el expediente n° 1-47-12311/10-1 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica y,

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma MEDICA TEC S.R.L. solicita el cambio de laboratorio elaborador de los productos para diagnóstico de uso "in Vitro" que se detallan en el Anexo I.

Que a fs. 48 y 49 consta el informe técnico producido por el Servicio de Productos para Diagnostico que establece que el producto reúne las condiciones de aptitud requeridas para su autorización.

Que se ha dado cumplimiento a los términos que establece la Ley 16463, y Resolución Ministerial N° 145/98.

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 a la firma MEDICA TEC S.R.L. el cambio del laboratorio elaborador del producto que se detalla en el Anexo I, que en lo sucesivo será elaborado por TCOAG IRELAND LIMITED, IDA Business Park, Southern Cross, Road, Co. Wicklow (IRLANDA).



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

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

DISPOSICIÓN Nº **6765**

ARTICULO 2º.- Practíquese la atestación cuando corresponda de los Certificados detallados en el Anexo I cuando los mismos se presenten acompañados de la fotocopia autenticada de la presente Disposición.

ARTICULO 3º.- 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 Manual de Instrucciones y Notifíquese a la Dirección de Tecnología Médica. Cumplido, archívese PERMANENTE.-

Expediente nº: 1-47-12311/10-1

DISPOSICIÓN Nº:

6765

Fd

Dr. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.



6765

ANEXO I

Expediente N° 1-47-12311/10-1

Autorización De Comercialización	Reactivo de Diagnóstico	Certificado N° y/o Disposición
MEDICA TEC S.R.L.	1) COFACTOR DE RISTOCETINA / FACTOR VIII 2) COLAGENO / Productos para agregación plaquetaria 3) RISTOCETINA / Productos para agregación plaquetaria 5) ADP / Productos para agregación plaquetaria 8) MINUTEX DIMERO D / Dimero D por aglutinación	972/95
MEDICA TEC S.R.L.	2) TriniCLOT Factor II / Factor II 3) TriniCLOT Factor V / Factor V 4) TriniCLOT Factor VII / Factor VII 5) TriniCLOT Factor VIII / Factor VIII 6) TriniCLOT Factor IX / Factor IX 7) TriniCLOT Factor X / Factor X 8) TriniCLOT Factor XI / Factor XI 9) TriniCLOT Factor XII / Factor XII	1370/96
MEDICA TEC S.R.L.	TriniCLOT Protein S	2714/98
MEDICA TEC S.R.L.	LYOPHILIZED PLATELETS / Para la determinación de la actividad del cofactor de Ristocetina en plasma	2715/98
MEDICA TEC S.R.L.	1) TRINICLOT PROTEIN C 2) TRINICAL REFERENCE PLASMA	3313/99
MEDICA TEC S.R.L.	1) TriniCLOT Lupus Screen / Reactivo de rastreo simplificado para la determinación del tiempo del veneno de la víbora de Russel diluido, destinado para detectar específicamente anticoagulantes del Lupus, un tipo de anticuerpo	5436/05



6765

Autorización de Comercialización	Reactivo de Diagnóstico	Certificado N° y/o Disposición
	<p>antifosfolipídico</p> <p>2) TriniCLOT Lupus Confirm / Reactivo de confirmación simplificado para la determinación del tiempo del veneno de la víbora de Russel diluido, destinado para detectar específicamente anticoagulantes del Lupus, un tipo de anticuerpo antifosfolipídico</p>	
S	<p>1) TriniCLOT Thrombine Time / Diseñado para ser empleado como protocolo de screening para detectar la existencia de inhibidores funcionales del fibrinogeno y la Trombina, tales como la heparina, en plasma citratado</p> <p>2) TRINICHECK LEVEL 1 / Control de plasma humano apropiado para ser usado como un control normal junto con el plasma citratado del paciente en el tiempo de protrombina (TP) en un paso, en el tiempo de tromboplastina parcial activada (APTT), en el tiempo de trombina, en el análisis cromogénico de antitrombina (AT) y en las determinaciones de fibrinogeno empleando un método de coagulación. Los controles de plasma se utilizan rutinariamente en el laboratorio de coagulación como un medio de control de calidad para las pruebas de coagulación</p> <p>3) TRINICHECK LEVEL 2 TRINICHECK LEVEL 3 / Control de plasma humano apropiado para ser usado como un control anormal junto con el plasma citratado del paciente en el tiempo de protrombina (TP) en un paso, en el tiempo de tromboplastina parcial activada (APTT), en el tiempo de trombina, en el análisis cromogénico de antitrombina (AT) y en las determinaciones de fibrinogeno empleando un método de coagulación. Los controles de plasma se utilizan rutinariamente en el laboratorio de coagulación como un medio de control de calidad para las pruebas de coagulación</p>	5446/05



Ministerio de Salud 2010- "Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"
Secretaría de Políticas, Regulación
e Institutos
A. N. M. A. T.

	4) TriniCLOT Venom Time / Está destinado a ser usado como un procedimiento de rastreo para detectar el fibrinogeno funcional	
MEDICA TEC S.R.L	1) TRINICLOT FIBRINOGEN KIT 2) TRINICLOT IMIDAZOLE BUFFER 3) TRINICLOT FIBRINOGEN	5496/05

[Handwritten mark]

6765

[Handwritten signature]

Dr. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.