



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

7544

BUENOS AIRES **29 NOV 2010**

VISTO, el expediente nº 1-47-16251/10-1 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica y,

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma TECNOLAB S.A. solicita autorización para la venta a laboratorios de análisis clínicos del Producto para diagnóstico de uso "in Vitro" denominado ARTUS VZV TM PCR KIT / AMPLIFICACIÓN Y DETECCIÓN DE UN FRAGMENTO DE 82 PB DEL GENOMA (ADN) DEL VIRUS VARICELA ZOSTER (VZV) UTILIZANDO LA METODOLOGÍA DE REACCIÓN EN CADENA DE LA POLIMERASA (PCR) EN TIEMPO REAL EN SISTEMAS ABI PRISM 7000, 7700 Y 7900 HT SEQUENCE DETECTION SYSTEMS.

Que a fs. 267 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 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.

57
Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1º.- Autorízase la venta a laboratorios de análisis clínicos del Producto para diagnóstico de uso "in Vitro" denominado ARTUS VZV TM PCR KIT / AMPLIFICACIÓN

[Firma manuscrita]



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas, Regulación
e Institutos

DISPOSICIÓN N°

7544

A. N. M. A. T. 2010 - "Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

Y DETECCIÓN DE UN FRAGMENTO DE 82 PB DEL GENOMA (ADN) DEL VIRUS VARICELA ZOSTER (VZV) UTILIZANDO LA METODOLOGÍA DE REACCIÓN EN CADENA DE LA POLIMERASA (PCR) EN TIEMPO REAL EN SISTEMAS ABI PRISM 7000, 7700 Y 7900 HT SEQUENCE DETECTION SYSTEMS elaborado por QIAGEN GMBH (ALEMANIA) e importado por TECNOLAB S.A. a expendirse en envases conteniendo: VER ANEXO I ,cuya composición se detalla a fojas 16, con un período de vida útil de SEIS (6) MESES desde la fecha de elaboración conservado entre a - 20°C.

ARTICULO 2°.- Acéptense los rótulos y manual de instrucciones obrantes a fojas 99 a 266, 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 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. Notifíquese a la Dirección de Tecnología Médica. Cumplido, archívese PERMANENTE.-

Expediente n°: 1-47-16251/10-1

DISPOSICIÓN N°:

av.

7544

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

7544

ANEXO I

Expediente N° 1-47-16251/10-1

PRODUCTO: ARTUS VZV TM PCR KIT.

a) Envases por 24 determinaciones; b) Envases por 96 determinaciones.

| | Rotulado y contenido | a) Art. No 4502163 24 reacciones | b) Art. No 4502165 96 reacciones |
|--------|---|-------------------------------------|-------------------------------------|
| Azul | VZV TM Master | 2 x 12 rxns | 8 x 12 rxns |
| Rojo | VZV LC/TM QS 1* 1 x 10 ⁴ cop/μl | 1 x 200 μl | 1 x 200 μl |
| Rojo | VZV LC/TM QS 2* 1 x 10 ³ cop/μl | 1 x 200 μl | 1 x 200 μl |
| Rojo | VZV LC/TM QS 3* 1 x 10 ² cop/μl | 1 x 200 μl | 1 x 200 μl |
| Rojo | VZV LC/TM QS 4* 1 x 10 ¹ cop/μl | 1 x 200 μl | 1 x 200 μl |
| Verde | VZV TM IC* | 1 x 1.000 μl | 2 x 1.000 μl |
| Blanco | Water (PCR grade) | 1 x 1.000 μl | 1 x 1.000 μl |

* QS : Estándar de cuantificación // IC: Control Interno

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



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas, Regulación
e Institutos

A. N. M. A. T. 2010 – “Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo”

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

Expediente n°:1-47-16251/10-1.-

Se autoriza a la firma TECNOLAB S.A. a comercializar el Producto para Diagnóstico de uso “in vitro” denominado ARTUS VZV TM PCR KIT / AMPLIFICACIÓN Y DETECCIÓN DE UN FRAGMENTO DE 82 PB DEL GENOMA (ADN) DEL VIRUS VARICELA ZOSTER (VZV) UTILIZANDO LA METODOLOGÍA DE REACCIÓN EN CADENA DE LA POLIMERASA (PCR) EN TIEMPO REAL EN SISTEMAS ABI PRISM 7000, 7700 Y 7900 HT SEQUENCE DETECTION SYSTEMS en envases conteniendo:

a) Envases por 24 determinaciones; b) Envases por 96 determinaciones.

| | Rotulado y contenido | a) Art. No 4502163 24 reacciones | b) Art. No 4502165 96 reacciones |
|--------|---|-------------------------------------|-------------------------------------|
| Azul | VZV TM Master | 2 x 12 rxns | 8 x 12 rxns |
| Rojo | VZV LC/TM QS 1* 1 x 10 ⁴ cop/μl | 1 x 200 μl | 1 x 200 μl |
| Rojo | VZV LC/TM QS 2* 1 x 10 ³ cop/μl | 1 x 200 μl | 1 x 200 μl |
| Rojo | VZV LC/TM QS 3* 1 x 10 ² cop/μl | 1 x 200 μl | 1 x 200 μl |
| Rojo | VZV LC/TM QS 4* 1 x 10 ¹ cop/μl | 1 x 200 μl | 1 x 200 μl |
| Verde | VZV TM IC* | 1 x 1.000 μl | 2 x 1.000 μl |
| Blanco | Water (PCR grade) | 1 x 1.000 μl | 1 x 1.000 μl |

* QS : Estándar de cuantificación // IC: Control Interno

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: QIAGEN GMBH (ALEMANIA). Periodo de vida útil: SEIS (6) MESES , conservado entre a - 20°C. En las etiquetas de los envases, anuncios y Manual de instrucciones deberá constar PRODUCTO PARA DIAGNOSTICO DE USO “IN VITRO” USO PROFESIONAL EXCLUSIVO

5

9

AUTORIZADO POR LA ADMINISTRACION NACIONAL DE MEDICAMENTOS,
ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MEDICA.

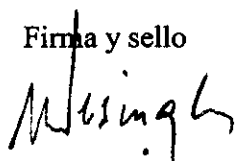
Certificado n°: 006629

ADMINISTRACION NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y
TECNOLOGÍA MÉDICA.

Buenos Aires, 29 NOV 2010



Firma y sello



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