



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°

7556

BUENOS AIRES **29 NOV 2010**

VISTO el expediente N° 1-47-12194/09-1 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos Alimentos y Tecnología Médica y,

CONSIDERANDO:

Que por los presentes actuados la firma GRIFOLS ARGENTINA S.A solicita autorización para la venta a laboratorios de análisis clínicos del producto para diagnóstico de uso "in vitro" denominado CHORUS CYTOMEGALOVIRUS IgM / DETERMINACIÓN CUANTITATIVA DE ANTICUERPOS IgM ANTI-CITOMEGALOVIRUS EN SUERO HUMANO POR MÉTODO INMUNOENZIMÁTICO EN DISPOSITIVOS DESECHABLES PARA UTILIZAR CON EL APARATO CHORUS / CHORUS TRIO. EL PRODUCTO FORMA PARTE DEL SISTEMA AUTOMATIZADO CHORUS.

Que a fojas 122 consta el informe técnico producido por el Servicio de Productos para Diagnóstico uso in Vitro 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 establecen la Ley N° 16.463, y Resolución Ministerial N° 145/98 y Disposición A.N.M.A.T 2674/99.

Que la presente se dicta en virtud de las facultades conferidas por el Artículo 8° inciso 11) del Decreto 1490/92 y Decreto N° 425/10.

Por ello;

EL INTERVENTOR DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

A



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

DISPOSICIÓN Nº **7556**

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

ARTÍCULO 1º.- Autorízase la venta a laboratorios de análisis clínicos del producto para diagnóstico uso in Vitro denominado CHORUS CYTOMEGALOVIRUS IgM / DETERMINACIÓN CUANTITATIVA DE ANTICUERPOS IgM ANTI-CYTOMEGALOVIRUS EN SUERO HUMANO POR MÉTODO INMUNOENZIMÁTICO EN DISPOSITIVOS DESECHABLES PARA UTILIZAR CON EL APARATO CHORUS / CHORUS TRIO. EL PRODUCTO FORMA PARTE DEL SISTEMA AUTOMATIZADO CHORUS, el que será elaborado por DIESSE DIAGNOSTICA SENESE SpA, (ITALIA) e importado terminado por la firma GRIFOLS ARGENTINA S.A en envases por ENVASES POR 36 DETERMINACIONES CONTENIENDO: DISPOSITIVOS CHORUS CYTOMEGALOVIRUS IgM. 6 BOLSAS QUE CADA UNA CONTIENE 6 DISPOSITIVOS O TIRAS DE PRUEBAS CON 8 POCILLOS CADA UNO: POSICIÓN 1: POCILLO VACIO PARA MUESTRA. POSICIÓN 2: ANTICUERPOS MONOCLONALES ANTI-IgM HUMANA CONJUGADO CON PEROXIDASA. POSICIÓN 3: DILUYENTE DE MUESTRAS. POSICIÓN 4: SUSTRATO TMB. POSICIÓN 5: POCILLO NO SENSIBILIZADO. POSICIÓN 6: POCILLO SENSIBILIZADO CON ANTÍGENO RECOMBINANTE DEL CYTOMEGALOVIRUS. POSICIÓN 7: POCILLO VACIO. POSICIÓN 8: ESPACIO PARA LA ETIQUETA DE CÓDIGO DE BARRAS. EL EQUIPO SIRVE PARA 36 TESTS. CALIBRADOR: 1 VIAL X 0.175 ml (175 µl) SUERO CONTROL: 1 VIAL X 0.425 ml (425µl)I, cuya composición se detalla a fojas 47 a 48, con una vida útil desde la fecha de elaboración de 11 (ONCE) MESES entre 2 y 8 °C.

ARTICULO 2º.- Acéptense los proyectos de rótulos y Manual de Instrucciones a fojas 64 a 74 y 104 a 121 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.

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

S



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

DISPOSICIÓN N° **7556**

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

junto con la copia de los proyectos de rótulos y del 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 N° 1-47- 12194/09-1

DISPOSICIÓN N°:

av

7556

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°: 1-47-12194/09-1.-

Se autoriza a la firma GRIFOLS ARGENTINA S.A a comercializar el Producto para Diagnóstico de uso "in vitro" denominado CHORUS CYTOMEGALOVIRUS IgM / DETERMINACIÓN CUANTITATIVA DE ANTICUERPOS IgM ANTI-CITOMEGALOVIRUS EN SUERO HUMANO POR MÉTODO INMUNOENZIMÁTICO EN DISPOSITIVOS DESECHABLES PARA UTILIZAR CON EL APARATO CHORUS / CHORUS TRIO. EL PRODUCTO FORMA PARTE DEL SISTEMA AUTOMATIZADO CHORUS, en envases conteniendo ENVASES POR 36 DETERMINACIONES CONTENIENDO: DISPOSITIVOS CHORUS CYTOMEGALOVIRUS IgM. 6 BOLSAS QUE CADA UNA CONTIENE 6 DISPOSITIVOS O TIRAS DE PRUEBAS CON 8 POCILLOS CADA UNO: POSICIÓN 1: POCILLO VACIO PARA MUESTRA. POSICIÓN 2: ANTICUERPOS MONOCLONALES ANTI-IgM HUMANA CONJUGADO CON PEROXIDASA. POSICIÓN 3: DILUYENTE DE MUESTRAS. POSICIÓN 4: SUSTRATO TMB. POSICIÓN 5: POCILLO NO SENSIBILIZADO. POSICIÓN 6: POCILLO SENSIBILIZADO CON ANTÍGENO RECOMBINANTE DEL CYTOMEGALOVIRUS. POSICIÓN 7: POCILLO VACIO. POSICIÓN 8: ESPACIO PARA LA ETIQUETA DE CÓDIGO DE BARRAS. EL EQUIPO SIRVE PARA 36 TESTS. CALIBRADOR: 1 VIAL X 0.175 ml (175 µl) SUERO CONTROL: 1 VIAL X 0.425 ml (425µl). 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: DIESSE DIAGNOSTICA SENESE SpA, (ITALIA) . Periodo de vida útil, desde la fecha de elaboración: 11 (ONCE) MESES ENTRE 2 y 8 °C .En las etiquetas de los envases, anuncios y Manual de instrucciones deberá constar PRODUCTO PARA DIAGNÓSTICO DE USO "IN VITRO" USO PROFESIONAL EXCLUSIVO AUTORIZADO POR LA

d

ADMINISTRACION NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y
TECNOLOGÍA MÉDICA.

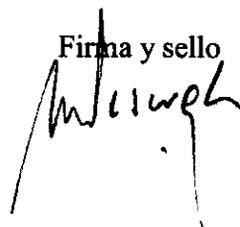
Certificado N°: 006625

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.