



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

"2012 - Año de Homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO"

DISPOSICIÓN Nº **6462**

BUENOS AIRES, **07 NOV 2012**

VISTO el expediente Nº 1-47-7811/11-0 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos Alimentos y Tecnología Médica y,

CONSIDERANDO:

Que por los presentes actuados la firma V. TOKATLIAN S.A. solicita autorización para la venta a laboratorios de análisis clínicos del Producto para diagnóstico de uso "in vitro" denominado **1) ALFRED 60 / ANALIZADOR TOTALMENTE AUTOMÁTICO PARA LA EJECUCIÓN DE CULTIVO DE BACTERIAS E INVESTIGACIÓN DEL PODER ANTIMICROBIANO RESIDUAL (RAA TEST) EN MUESTRAS URINARIAS Y EJECUCIÓN DEL SCREENING y DEL PODER ANTIMICROBIANO RESIDUAL DE HUMORES BIOLÓGICOS HUMANOS; 2) HB&L UROQUATTRO** (capacidad de 120 muestras); **3) UROQUATTRO LIGHT** (capacidad de 60 muestras) / ANALIZADORES SEMIAUTOMÁTICOS PARA LA EJECUCIÓN DEL CULTIVO DE BACTERIAS E INVESTIGACIÓN DEL PODER ANTIMICROBIANO RESIDUAL (RAA TEST) DE HUMORES BIOLÓGICOS HUMANOS Y PARA EL ANTIBIOGRAMA CLÍNICO URINARIO; **4) Uro-quick Screening kit / DETECCIÓN Y CUANTIFICACIÓN DE LA PRESENCIA DE BACTERIAS EN ORINA EN LOS INSTRUMENTOS DE LA FAMILIA URO-QUATTRO PARA DEMOSTRAR INFECCIONES DEL TRACTO URINARIO; 5) Uro-quick RRA kit / DETECCIÓN DE LA PRESENCIA ACTIVADA ANTIMICROBIANA RESIDUAL EN LAS MUESTRAS DE ORINA USANDO LOS APARATOS DE LA FAMILIA URO-QUATTRO, CON EL OBJETO DE DESCARTAR QUE LA AUSENCIA DE CRECIMIENTO EN EL MEDIO DE CULTIVO**

S



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

"2012 - Año de Homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO"

DISPOSICIÓN N° 6462

URO-QUICK SCREENING KIT SEA DEBIDO A LA PRESENCIA DE ANTIBIÓTICOS EN LA MUESTRA DEL PACIENTE; **6) HB&L CULTURE KIT** / DETECCIÓN Y CUANTIFICACIÓN DE LA PRESENCIA DE BACTERIAS EN EXPECTORACIONES, ASPIRADOS OROTRAQUEALES, ASPIRADOS BRONQUIALES, LAVAJES BRONQUEOALVEOLARES, FLUIDOS PLEURALES, FLUIDOS PERITONEALES, LIQUIDOS ASCÍTICOS, FLUIDOS SINOVIALES, LÍQUIDO CEFALORRAQUÍDEO EN LOS INSTRUMENTOS DE LA FAMILIA URO-QUATTRO PARA DEMOSTRAR INFECCIONES EN CURSO. EL PRODUCTO HA SIDO DISEÑADO PARA SER USADO CON EL HB&L CULTURE KIT y HB&L RAA KIT EN LOS INSTRUMENTOS DE LA FAMILIA URO-QUATTRO; **7) HB&L DEB KIT** / SUPLEMENTO DE CULTIVO PARA FACILITAR EL CRECIMIENTO DE MICROORGANISMOS CON REQUERIMIENTOS ESPECIALES DE CRECIMIENTO (HAEMOPHILUS INFLUENZAE, NEISSERIA MENINGITIDIS) EN LOS SIGUIENTES FLUIDOS BIOLÓGICOS HUMANOS: EXPECTORACIONES, ASPIRADOS OROTRAQUEALES, ASPIRADOS BRONQUIALES, LAVAJES BRONQUEOALVEOLARES, FLUIDOS PLEURALES, FLUIDOS PERITONEALES, LIQUIDOS ASCÍTICOS, FLUIDOS SINOVIALES, LÍQUIDO CEFALORRAQUÍDEO; **8) HB&L RAA KIT** / DETECCIÓN DE LA PRESENCIA DE ACTIVIDAD ANTIMICROBIANA RESIDUAL EN EXPECTORACIONES, ASPIRADOS OROTRAQUEALES, ASPIRADOS BRONQUIALES, LAVAJES BRONQUEOALVEOLARES, FLUIDOS PLEURALES, FLUIDOS PERITONEALES, LÍQUIDOS ASCÍTICOS, FLUIDOS SINOVIALES, LÍQUIDO CEFALORRAQUÍDEO USANDO LOS APARATOS DE LA FAMILIA URO-QUATTRO, CON EL OBJETO DE DESCARTAR QUE LA AUSENCIA DE CRECIMIENTO EN EL MEDIO DE CULTIVO



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

“2012 - Año de Homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO”

DISPOSICIÓN N°

6 4 6 2

URO-QUICK SCREENING KIT SEA DEBIDO A LA PRESENCIA DE ANTIBIÓTICOS EN LA MUESTRA DEL PACIENTE; **9) Positive control Kit / DETECCIÓN DEL CORRECTO FUNCIONAMIENTO DE LOS SISTEMAS DE ANÁLISIS QUE INCLUYEN APARATOS DE LA FAMILIA URO-QUATTRO Y SUS REACTIVOS ASOCIADOS.**

Que a fojas 247 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 N° 16.463, Resolución Ministerial N° 145/98 y Disposición ANMAT N° 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 MEDICA

D I S P O N E:

ARTÍCULO 1º.- Autorízase la venta a laboratorios de análisis clínicos del producto de diagnóstico para uso in Vitro denominado **1) ALFRED 60 / ANALIZADOR TOTALMENTE AUTOMÁTICO PARA LA EJECUCIÓN DE CULTIVO DE BACTERIAS E INVESTIGACIÓN DEL PODER ANTIMICROBIANO RESIDUAL (RAA TEST) EN MUESTRAS URINARIAS Y EJECUCIÓN DEL SCREENING Y DEL PODER ANTIMICROBIANO RESIDUAL DE HUMORES BIOLÓGICOS HUMANOS; 2) HB&L**



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

"2012 - Año de Homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO"

DISPOSICIÓN N° **6 4 6 2**

UROQUATTRO (capacidad de 120 muestras); **3) UROQUATTRO LIGHT** (capacidad de 60 muestras) / ANALIZADORES SEMIAUTOMÁTICOS PARA LA EJECUCIÓN DEL CULTIVO DE BACTERIAS E INVESTIGACIÓN DEL PODER ANTIMICROBIANO RESIDUAL (RAA TEST) DE HUMORES BIOLÓGICOS HUMANOS Y PARA EL ANTIBIOGRAMA CLÍNICO URINARIO; **4) Uro-quick Screening kit /** DETECCIÓN Y CUANTIFICACIÓN DE LA PRESENCIA DE BACTERIAS EN ORINA EN LOS INSTRUMENTOS DE LA FAMILIA URO-QUATTRO PARA DEMOSTRAR INFECCIONES DEL TRACTO URINARIO; **5) Uro-quick RRA kit /** DETECCIÓN DE LA PRESENCIA ACTIVADA ANTIMICROBIANA RESIDUAL EN LAS MUESTRAS DE ORINA USANDO LOS APARATOS DE LA FAMILIA URO-QUATTRO, CON EL OBJETO DE DESCARTAR QUE LA AUSENCIA DE CRECIMIENTO EN EL MEDIO DE CULTIVO URO-QUICK SCREENING KIT SEA DEBIDO A LA PRESENCIA DE ANTIBIÓTICOS EN LA MUESTRA DEL PACIENTE; **6) HB&L CULTURE KIT /** DETECCIÓN Y CUANTIFICACIÓN DE LA PRESENCIA DE BACTERIAS EN EXPECTORACIONES, ASPIRADOS OROTRAQUEALES, ASPIRADOS BRONQUIALES, LAVAJES BRONQUEOALVEOLARES, FLUIDOS PLEURALES, FLUIDOS PERITONEALES, LIQUIDOS ASCÍTICOS, FLUIDOS SINOVIALES, LÍQUIDO CEFALORRAQUÍDEO EN LOS INSTRUMENTOS DE LA FAMILIA URO-QUATTRO PARA DEMOSTRAR INFECCIONES EN CURSO. EL PRODUCTO HA SIDO DISEÑADO PARA SER USADO CON EL HB&L CULTURE KIT y HB&L RAA KIT EN LOS INSTRUMENTOS DE LA FAMILIA URO-QUATTRO; **7) HB&L DEB KIT /** SUPLEMENTO DE CULTIVO PARA FACILITAR EL CRECIMIENTO DE MICROORGANISMOS CON REQUERIMIENTOS ESPECIALES DE CRECIMIENTO (HAEMOPHILUS INFLUENZAE, NEISSERIA

S.



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

"2012 - Año de Homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO"

DISPOSICIÓN N°

6462

MENINGITIDIS) EN LOS SIGUIENTES FLUIDOS BIOLÓGICOS HUMANOS: EXPECTORACIONES, ASPIRADOS OROTRAQUEALES, ASPIRADOS BRONQUIALES, LAVAJES BRONQUEOALVEOLARES, FLUIDOS PLEURALES, FLUIDOS PERITONEALES, LÍQUIDOS ASCÍTICOS, FLUIDOS SINOVIALES, LÍQUIDO CEFALORRAQUÍDEO; **8) HB&L RAA KIT** / DETECCIÓN DE LA PRESENCIA DE ACTIVIDAD ANTIMICROBIANA RESIDUAL EN EXPECTORACIONES, ASPIRADOS OROTRAQUEALES, ASPIRADOS BRONQUIALES, LAVAJES BRONQUEOALVEOLARES, FLUIDOS PLEURALES, FLUIDOS PERITONEALES, LÍQUIDOS ASCÍTICOS, FLUIDOS SINOVIALES, LÍQUIDO CEFALORRAQUÍDEO USANDO LOS APARATOS DE LA FAMILIA URO-QUATTRO, CON EL OBJETO DE DESCARTAR QUE LA AUSENCIA DE CRECIMIENTO EN EL MEDIO DE CULTIVO URO-QUICK SCREENING KIT SEA DEBIDO A LA PRESENCIA DE ANTIBIÓTICOS EN LA MUESTRA DEL PACIENTE; **9) Positive control Kit** / DETECCIÓN DEL CORRECTO FUNCIONAMIENTO DE LOS SISTEMAS DE ANÁLISIS QUE INCLUYEN APARATOS DE LA FAMILIA URO-QUATTRO y SUS REACTIVOS ASOCIADOS, el que será elaborado por SIRE Analytical System S.r.l. (ITALIA) e importado terminado por la firma V. TOKATLIAN S.A. en envases por **Analizador:** ALFRED 60 (x 60 muestras), HB&L UROQUATTRO (2 cajones x 60 muestras), HB&L UROQUATTRO LIGHT (1 cajón x 60 muestras); **Reactivos:** URO-QUICK SCREENING KIT (kit x 360 test), URO-QUICK RAA KIT (kit x 360 tests), POSITIVE CONTROL KIT (kit x 30 tests), HB&L CULTURE KIT (kit x 120 tests), HB&L DEB KIT (kit x 240 tests), HB&L RAA KIT (kit x 120 tests) , con una vida



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

“2012 - Año de Homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO”

DISPOSICIÓN Nº 6462

útil de **Reactivos:** DOCE (12) MESES, conservado entre 2-8°C y que la composición se detalla a fojas 72.

ARTICULO 2º.- Acéptense los proyectos de rótulos y Manual de Instrucciones a fojas 66 a 82, 89 a 105, 112 a 128, 196 a 235 y 239 a 246 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 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 1-47-7811/11-0

DISPOSICIÓN Nº:

Fd

6462

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.

“2012 - Año de Homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO”

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

Expediente nº 1-47-7811/11-0

Se autoriza a la firma V. TOKATLIAN S.A. a comercializar el Producto para diagnóstico de uso in vitro denominado **1) ALFRED 60** / ANALIZADOR TOTALMENTE AUTOMÁTICO PARA LA EJECUCIÓN DE CULTIVO DE BACTERIAS E INVESTIGACIÓN DEL PODER ANTIMICROBIANO RESIDUAL (RAA TEST) EN MUESTRAS URINARIAS Y EJECUCIÓN DEL SCREENING y DEL PODER ANTIMICROBIANO RESIDUAL DE HUMORES BIOLÓGICOS HUMANOS; **2) HB&L UROQUATTRO** (capacidad de 120 muestras); **3) UROQUATTRO LIGHT** (capacidad de 60 muestras) / ANALIZADORES SEMIAUTOMÁTICOS PARA LA EJECUCIÓN DEL CULTIVO DE BACTERIAS E INVESTIGACIÓN DEL PODER ANTIMICROBIANO RESIDUAL (RAA TEST) DE HUMORES BIOLÓGICOS HUMANOS Y PARA EL ANTIBIOGRAMA CLÍNICO URINARIO; **4) Uro-quick Screening kit** / DETECCIÓN Y CUANTIFICACIÓN DE LA PRESENCIA DE BACTERIAS EN ORINA EN LOS INSTRUMENTOS DE LA FAMILIA URO-QUATTRO PARA DEMOSTRAR INFECCIONES DEL TRACTO URINARIO; **5) Uro-quick RRA kit** / DETECCIÓN DE LA PRESENCIA ACTIVADA ANTIMICROBIANA RESIDUAL EN LAS MUESTRAS DE ORINA USANDO LOS APARATOS DE LA FAMILIA URO-QUATTRO, CON EL OBJETO DE DESCARTAR QUE LA AUSENCIA DE CRECIMIENTO EN EL MEDIO DE CULTIVO URO-QUICK SCREENING KIT SEA DEBIDO A LA PRESENCIA DE ANTIBIÓTICOS EN LA MUESTRA DEL PACIENTE; **6) HB&L CULTURE KIT** / DETECCIÓN Y CUANTIFICACIÓN DE LA PRESENCIA DE BACTERIAS EN

EXPECTORACIONES, ASPIRADOS OROTRAQUEALES, ASPIRADOS BRONQUIALES, LAVAJES BRONQUEOALVEOLARES, FLUIDOS PLEURALES, FLUIDOS PERITONEALES, LIQUIDOS ASCÍTICOS, FLUIDOS SINOVIALES, LÍQUIDO CEFALORRAQUÍDEO EN LOS INSTRUMENTOS DE LA FAMILIA URO-QUATTRO PARA DEMOSTRAR INFECCIONES EN CURSO. EL PRODUCTO HA SIDO DISEÑADO PARA SER USADO CON EL HB&L CULTURE KIT y HB&L RAA KIT EN LOS INSTRUMENTOS DE LA FAMILIA URO-QUATTRO; 7) **HB&L DEB KIT** / SUPLEMENTO DE CULTIVO PARA FACILITAR EL CRECIMIENTO DE MICROORGANISMOS CON REQUERIMIENTOS ESPECIALES DE CRECIMIENTO (HAEMOPHILUS INFLUENZAE, NEISSERIA MENINGITIDIS) EN LOS SIGUIENTES FLUIDOS BIOLÓGICOS HUMANOS: EXPECTORACIONES, ASPIRADOS OROTRAQUEALES, ASPIRADOS BRONQUIALES, LAVAJES BRONQUEOALVEOLARES, FLUIDOS PLEURALES, FLUIDOS PERITONEALES, LIQUIDOS ASCÍTICOS, FLUIDOS SINOVIALES, LÍQUIDO CEFALORRAQUÍDEO; 8) **HB&L RAA KIT** / DETECCIÓN DE LA PRESENCIA DE ACTIVIDAD ANTIMICROBIANA RESIDUAL EN EXPECTORACIONES, ASPIRADOS OROTRAQUEALES, ASPIRADOS BRONQUIALES, LAVAJES BRONQUEOALVEOLARES, FLUIDOS PLEURALES, FLUIDOS PERITONEALES, LIQUIDOS ASCÍTICOS, FLUIDOS SINOVIALES, LÍQUIDO CEFALORRAQUÍDEO USANDO LOS APARATOS DE LA FAMILIA URO-QUATTRO, CON EL OBJETO DE DESCARTAR QUE LA AUSENCIA DE CRECIMIENTO EN EL MEDIO DE CULTIVO URO-QUICK SCREENING KIT SEA DEBIDO A LA PRESENCIA DE ANTIBIÓTICOS EN LA MUESTRA DEL PACIENTE; 9) **Positive control Kit** / DETECCIÓN DEL CORRECTO



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

“2012 - Año de Homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO”

FUNCIONAMIENTO DE LOS SISTEMAS DE ANÁLISIS QUE INCLUYEN APARATOS DE LA FAMILIA URO-QUATTRO y SUS REACTIVOS ASOCIADOS.

En envases por **Analizador:** ALFRED 60 (x 60 muestras), HB&L UROQUATTRO (2 cajones x 60 muestras), HB&L UROQUATTRO LIGHT (1 cajón x 60 muestras); **Reactivos:** URO-QUICK SCREENING KIT (kit x 360 test), URO-QUICK RAA KIT (kit x 360 tests), POSITIVE CONTROL KIT (kit x 30 tests), HB&L CULTURE KIT (kit x 120 tests), HB&L DEB KIT (kit x 240 tests), HB&L RAA KIT (kit x 120 tests). Vida útil: **Reactivos:** DOCE (12) MESES, conservado entre 2-8°C. Se le asigna la categoría: venta a Laboratorios de análisis clínicos por hallarse en la condiciones establecidas en la Ley N° 16.463 y Resolución Ministerial N° 145/98. Lugar de elaboración: SIRE Analytical System S.r.l. (ITALIA). 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 n° **007867**

ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MEDICA

Buenos Aires, **07 NOV 2012**

Firma y sello
Dr. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.