



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

DISPOSICIÓN Nº 6862

2012- "Año de Homenaje al doctor D.Manuel Belgrano"

BUENOS AIRES 22 NOV 2012

VISTO, el expediente nº 1-47-16625/11-4 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica y,

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma BIODIAGNOSTICO S.A solicita autorización para la venta a laboratorios de análisis clínicos del Producto para diagnóstico de uso "in Vitro" denominado PLATELIA TOXO IgA TMB / DETECCIÓN CUALITATIVA DE LAS IgA ANTI-TOXOPLASMA GONDII EN EL SUERO O PLASMA HUMANO POR LA TÉCNICA INMUNOENZIMÁTICA.

Que a fs. 191 consta el informe técnico producido por el Servicio de Productos para Diagnóstico que establece que el producto reúnen 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 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 425/10.

Por ello;



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

DISPOSICIÓN N° 6862

2012- "Año de Homenaje al doctor D.Manuel Belgrano"

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

D I S P O N E:

ARTICULO 1º.- Autorizase la venta a laboratorios de análisis clínicos del Producto para diagnóstico de uso "in Vitro" denominado PLATELIA TOXO IgA TMB / DETECCIÓN CUALITATIVA DE LAS IgA ANTI-TOXOPLASMA GONDII EN EL SUERO O PLASMA HUMANO POR LA TÉCNICA INMUNOENZIMÁTICA que será elaborado por BIO-RAD LABORATORIES (FRANCIA) e importado por BIODIAGNOSTICO S.A a expenderse en envases conteniendo MICROPLACA: 12 TIRAS DE 8 POCILLOS SENSIBILIZADOS CON LOS ANTICUERPOS ANTI-CADENA ALFA POR UNA PLACA; SOLUCIÓN DE LAVADO UN FRASCO POR 100 ml; CONTROL NEGATIVO UN FRASCO POR 1 ml; CONTROL VALOR UMBRAL UN FRASCO POR 1 ml; CONTROL POSITIVO UN FRASCO POR 1 ml; ANTÍGENO TOXOPLÁSMICO LIOFILIZADO CUATRO FRASCOS POR 3 ml; CONJUGADO UN FRASCO POR 0,4 ml; DILUYENTE PARA MUESTRAS Y CONJUGADO , LISTO PARA USAR DOS FRASCOS POR 80 ml; TAMPÓN SUSTRATO UN FRASCO POR 60 ml; CROMÓGENO: SOLUCIÓN QUE CONTIENE TETRAMETIL BENZIDINA (TMB) UN FRASCO POR 5 ml; SOLUCIÓN DE PARADA: SOLUCIÓN DE ÁCIDO SULFÚRICO 1N UN FRASCO POR 28 ml.,cuya composición se detalla a fojas 130 con un período de vida útil de 18 (DIECIOCHO) meses desde la fecha de elaboración conservado entre 2 y 8 °C .



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

DISPOSICIÓN Nº **6862**

2012-"Año de Homenaje al doctor D.Manuel Belgrano"

ARTICULO 2º.- Acéptense los rótulos y manual de instrucciones obrantes a fojas 67, 69 a 70, 94 , 96 a 97, 121, 123 a 124, 136 a 190 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.

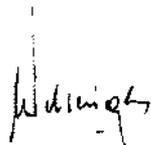
ARTICULO 5º.- Anótese; gírese al Departamento de Registro a sus efectos, por Mesa de Entradas notifíquese al interesado y hágasele entrega de la copia autenticada de la presente Disposición junto con la copia de los proyectos de Rótulos y de Manual de Instrucciones y del Certificado correspondiente. Notifíquese a la Dirección de Tecnología Médica Cumplido, archívese PERMANENTE.-

Expediente nº: 1-47-16625/11-4.-

DISPOSICIÓN Nº:

av.

6862


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 AUTORIZACION DE VENTA
DE PRODUCTOS PARA DIAGNOSTICO DE USO IN VITRO

Expediente nº:1-47-16625/11-4.-

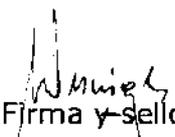
Se autoriza a la firma BIODIAGNOSTICO S.A a comercializar el Producto para Diagnóstico de uso "in vitro" denominado PLATELIA TOXO IgA TMB / DETECCIÓN CUALITATIVA DE LAS IgA ANTI-TOXOPLASMA GONDII EN EL SUERO O PLASMA HUMANO POR LA TÉCNICA INMUNOENZIMÁTICA, en envases conteniendo MICROPLACA: 12 TIRAS DE 8 POCILLOS SENSIBILIZADOS CON LOS ANTICUERPOS ANTI-CADENA ALFA POR UNA PLACA; SOLUCIÓN DE LAVADO UN FRASCO POR 100 ml; CONTROL NEGATIVO UN FRASCO POR 1 ml; CONTROL VALOR UMBRAL UN FRASCO POR 1 ml; CONTROL POSITIVO UN FRASCO POR 1 ml; ANTÍGENO TOXOPLÁSMICO LIOFILIZADO CUATRO FRASCOS POR 3 ml; CONJUGADO UN FRASCO POR 0,4 ml; DILUYENTE PARA MUESTRAS Y CONJUGADO , LISTO PARA USAR DOS FRASCOS POR 80 ml; TAMPÓN SUSTRATO UN FRASCO POR 60 ml; CROMÓGENO: SOLUCIÓN QUE CONTIENE TETRAMETIL BENZIDINA (TMB) UN FRASCO POR 5 ml; SOLUCIÓN DE PARADA: SOLUCIÓN DE ÁCIDO SULFÚRICO 1N UN FRASCO POR 28 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: BIO-RAD LABORATORIES (FRANCIA). Periodo de vida útil: 18 (DIECIOCHO) meses

desde la fecha de elaboración conservado entre 2 y 8 °C. 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: **007875**

ADMINISTRACION NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA.

Buenos Aires, **22 NOV 2012**



Firma y sello

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