



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

DISPOSICIÓN N°

6863

2012-“Año de Homenaje al doctor D.Manuel Belgrano”

BUENOS AIRES 22 NOV 2012

VISTO, el expediente n° 1-47-22156/11-0 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 autorización para la venta a laboratorios de análisis clínicos de los Productos para diagnóstico de uso “in Vitro” denominados 1) STREP A THROAT SWAB STRIP , 2) STREP A THROAT SWAB DEVICE / INMUNOANÁLISIS CROMATOGRÁFICO RÁPIDO PARA LA DETECCIÓN CUALITATIVA DEL ANTÍGENO DEL ESTREPTOCOCO A EN MUESTRAS DE HISOPADOS FARÍNGEOS, CUYO OBJETIVO ES CONTRIBUIR AL DIAGNÓSTICO DE LA INFECCIÓN ESTREPTOCOCCICA DEL GRUPO A.

Que a fs. 128 consta el informe técnico producido por el Servicio de Productos para Diagnóstico que establece que los productos 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 N° 145/98 y Disposición A.N.M.A.T. N° 2674/99.

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.



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

DISPOSICIÓN Nº 6863

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

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1º.- Autorizase la venta a laboratorios de análisis clínicos de los Productos para diagnóstico de uso "in Vitro" denominados 1) STREP A THROAT SWAB STRIP , 2) STREP A THROAT SWAB DEVICE / INMUNOANÁLISIS CROMATOGRÁFICO RÁPIDO PARA LA DETECCIÓN CUALITATIVA DEL ANTÍGENO DEL ESTREPTOCOCO A EN MUESTRAS DE HISOPADOS FARÍNGEOS, CUYO OBJETIVO ES CONTRIBUIR AL DIAGNÓSTICO DE LA INFECCIÓN ESTREPTOCOCCICA DEL GRUPO A que serán elaborados por ORGENICS LTD. (ISRAEL) e importados por MEDICA TEC S.R.L a expendirse en envases conteniendo 1) KIT PARA 30 TEST CONTENIENDO: 30 TIRAS REACTIVAS, 30 HISOPOS ESTÉRILES, 30 TUBOS DE ENSAYO, 1 ESTACIÓN DE TRABAJO, R1 (REAGENT A): STREP A, REACTIVO A 1 x 10 ml (NITRITO DE SODIO 2 M) , R2 (REAGENT B): STREP A, REACTIVO B 1 x 10 ml (ACIDO ACETICO 04 M), CONTROL POSITIVO 1 x 1 ml, CONTROL NEGATIVO 1 x 1 ml . 2) KIT PARA 20 TEST CONTENIENDO: 20 CASETE DE PRUEBA, 20 PIPETAS DE GOTERO, 30 HISOPOS ESTÉRILES, 20 TUBOS DE ENSAYO, 1 ESTACIÓN DE TRABAJO, R1 (REAGENT A): STREP A, REACTIVO A 1 x 10 ml (NITRITO DE SODIO 2 M) , R2 (REAGENT B): STREP A, REACTIVO B 1 x 10 ml (ACIDO ACETICO 04 M), CONTROL POSITIVO 1 x 1 ml, CONTROL NEGATIVO 1 x 1 ml.,cuya composición

A



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

DISPOSICIÓN Nº **6863**

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

se detalla a fojas 20 con un período de vida útil de 24 (VEINTICUATRO) meses desde la fecha de elaboración conservado entre 2-30°C .

ARTICULO 2º.- Acéptense los rótulos y manual de instrucciones obrantes a fojas 82 a 85, 90 a 93, 98 a 101, 102 a 104, 111 a 122 y 125 a 127 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: 1-47-22156/11-0.-

DISPOSICIÓN Nº:

av.

6863

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



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

Expediente nº:1-47-22156/11-0.-

Se autoriza a la firma MEDICA TEC S.R.L a comercializar los Productos para Diagnóstico de uso "in vitro" denominados 1) STREP A THROAT SWAB STRIP , 2) STREP A THROAT SWAB DEVICE / INMUNOANÁLISIS CROMATOGRÁFICO RÁPIDO PARA LA DETECCIÓN CUALITATIVA DEL ANTÍGENO DEL ESTREPTOCOCO A EN MUESTRAS DE HISOPADOS FARÍNGEOS, CUYO OBJETIVO ES CONTRIBUIR AL DIAGNÓSTICO DE LA INFECCIÓN ESTREPTOCOCCICA DEL GRUPO A, en envases conteniendo 1) KIT PARA 30 TEST CONTENIENDO: 30 TIRAS REACTIVAS, 30 HISOPOS ESTÉRILES, 30 TUBOS DE ENSAYO, 1 ESTACIÓN DE TRABAJO, R1 (REAGENT A): STREP A, REACTIVO A 1 x 10 ml (NITRITO DE SODIO 2 M), , R2 (REAGENT B): STREP A, REACTIVO B 1 x 10 ml (ACIDO ACETICO 04 M), CONTROL POSITIVO 1 x 1 ml, CONTROL NEGATIVO 1 x 1 ml . 2) KIT PARA 20 TEST CONTENIENDO: 20 CASETE DE PRUEBA, 20 PIPETAS DE GOTERO, 30 HISOPOS ESTÉRILES, 20 TUBOS DE ENSAYO, 1 ESTACIÓN DE TRABAJO, R1 (REAGENT A): STREP A, REACTIVO A 1 x 10 ml (NITRITO DE SODIO 2 M), , R2 (REAGENT B): STREP A, REACTIVO B 1 x 10 ml (ACIDO ACETICO 04 M), CONTROL POSITIVO 1 x 1 ml, CONTROL NEGATIVO 1 x 1 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: ORGENICS LTD. (ISRAEL). Periodo de vida útil: 24 (VEINTICUATRO) meses

6

desde la fecha de elaboración conservado entre 2-30°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: **007876**

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.