



DISPOSICIÓN N° 7178

BUENOS AIRES 2-6.NOV 2013

VISTO, el expediente n° 1-47-5091/13-4 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica y,

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma ALERE S.A solicita autorización para la venta a laboratorios de análisis clínicos del Producto para diagnóstico de uso "in Vitro" denominado SD BIOLINE RSV/ INMUNOENSAYO CROMATOGRÁFICO PARA LA DETECCIÓN CUALITATIVA DEL VIRUS SINCICIAL RESPIRATORIO (RSV) EN MUESTRAS DE ASPIRADO NASOFARINGEO.

Que a fs. 85 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.

5. Que la Dirección Nacional de Productos Médicos 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 1271/13.



DISPOSICIÓN N° 7178

Por ello;

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACION NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MÉDICA

D I S P O N E:

ARTICULO 1º.- Autorízase la venta a laboratorios de análisis clínicos del Producto para diagnóstico de uso "in Vitro" denominado SD BIOLINE RSV/ INMUNOENSAYO CROMATOGRÁFICO PARA LA DETECCIÓN CUALITATIVA DEL VIRUS SINCICIAL RESPIRATORIO (RSV) EN MUESTRAS DE ASPIRADO NASOFARINGEO que será elaborado por STANDARD DIAGNOSTICS INC. 156-68 Hagal-dong, Giheung-gu, Yongin-si, Kyonggi-do (KOREA) e importado por ALERE S.A a expenderse en ENVASES POR 25 TESTS, CONTENIENDO: 25 TIRAS DE PRUEBA, 25 TUBOS DE COLECCIÓN DE MUESTRA, DILUYENTE DE MUESTRA (1 x 10 ml) Y 25 GOTEROS DESECHABLES.,cuya composición se detalla a fojas 60 con un período de vida útil de 21 (VEINTIUNO) meses desde la fecha de elaboración conservado entre 1 y 30 °C.

ARTICULO 2º.- Acéptense los rótulos y manual de instrucciones obrantes a fojas 61 a 70 y 83 a 84 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



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

2013- "Año del Bicentenario de la Asamblea General Constituyente de 1813"

DISPOSICIÓN N° 7178

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 Nacional de Productos Médicos Cumplido, archívese PERMANENTE.-

Expediente nº: 1-47-5091/13-4.-

DISPOSICIÓN N°: **7178**

av.

Dr. OTIO A. ORSINGER
Sub Administrador Nacional
A.N.M.A.T.



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

Expediente nº:1-47-5091/13-4.-

Se autoriza a la firma ALERE S.A a comercializar el Producto para Diagnóstico de uso "in vitro" denominado SD BIOLINE RSV/ INMUNOENSAYO CROMATOGRÁFICO PARA LA DETECCIÓN CUALITATIVA DEL VIRUS SINCICIAL RESPIRATORIO (RSV) EN MUESTRAS DE ASPIRADO NASOFARINGEO, en envases POR 25 TESTS, CONTENIENDO: 25 TIRAS DE PRUEBA, 25 TUBOS DE COLECCIÓN DE MUESTRA, DILUYENTE DE MUESTRA (1 x 10 ml) Y 25 GOTEROS DESECHABLES. 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: STANDARD DIAGNOSTICS INC. 156-68 Hagal-dong, Giheung-gu, Yongin-si, Kyonggi-do (KOREA). Periodo de vida útil: 21 (VEINTIUNO) meses desde la fecha de elaboración conservado entre 1 y 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: **007993**

ADMINISTRACION NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y
TECNOLOGÍA MÉDICA.

Buenos Aires, 26 NOV 2013