



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° 6 2 7 8

BUENOS AIRES, 15 OCT 2010

VISTO el expediente N° 1-47-7177/09-3 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 Reactivo de diagnóstico de uso "in vitro" denominado CHORUS Helicobacter pylori IgG / DETETERMINACION CUANTITATIVA DE ANTICUERPOS IgG ANTI-HELICOBACTER PYLORI EN SUERO HUMANO POR METODO INMUNOENZIMATICO EN DISPOSITIVOS DESECHABLES PARA UTILIZAR CON EL APARATO CHORUS/CHORUS TRIO. EL PRODUCTO FORMA PARTE DEL SISTEMA AUTOMATIZADO CHORUS .

Que a fojas 110 consta el informe técnico producido por el Servicio de Productos para Diagnóstico que establecen 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 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;



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

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

DISPOSICIÓN Nº 6 2 7 8

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Autorízase la venta a laboratorios de análisis clínicos del producto de diagnóstico para uso in Vitro denominado CHORUS Helicobacter pylori IgG / DETETERMINACION CUANTITATIVA DE ANTICUERPOS IgG ANTI-HELICOBACTER PYLORI EN SUERO HUMANO POR METODO INMUNOENZIMATICO 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 S.p.A. (ITALIA) e importado terminado por la firma GRIFOLS ARGENTINA S.A. en envases que se detallan en el Anexo I, con una vida útil de NUEVE (9) MESES, conservado entre 2-8°C, y que la composición se detalla a fojas 101 y 102.

ARTICULO 2º.- Acéptense los proyectos de rótulos y Manual de Instrucciones a fojas 66 a 90 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.



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° 6 2 7 8

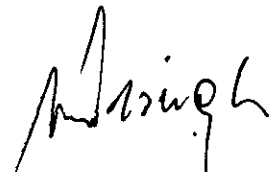
ARTÍCULO 5°.- Anótese, gírese al Departamento de Registro a sus efectos, por Mesa de Entradas notifíquese al interesado y hágasele entrega de la copia de la presente Disposición junto con la copia de los proyectos de rótulos, manual de instrucciones y el certificado correspondiente. Remítase una copia de la presente Disposición y Certificado a la Dirección de Tecnología Médica. Cumplido, Archívese PERMANENTE.-

EXPEDIENTE N° 1-47-7177/09-3

DISPOSICIÓN N°: **6 2 7 8**

Fd





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



6 2 7 8

ANEXO I

PRODUCTO/USO: CHORUS Helicobacter pylori IgG / DETETERMINACION CUANTITATIVA DE ANTICUERPOS IgG ANTI-HELICOBACTER PYLORI EN SUERO HUMANO POR METODO INMUNOENZIMATICO EN DISPOSITIVOS DESECHABLES PARA UTILIZAR CON EL APARATO CHORUS/CHORUS TRIO. EL PRODUCTO FORMA PARTE DEL SISTEMA AUTOMATIZADO CHORUS.

PRESENTACIÓN: envases por 36 determinaciones conteniendo:

a) DISPOSITIVOS Helicobacter pylori IgG

6 bolsas que cada una contiene 6 dispositivos o tiras de prueba con 8 pocillos cada uno:

Posición 1: pocillos vacío para muestra.

Posición 2: Anticuerpo monoclonal anti IgG humana conjugado con peroxidasa.

Posición 3: diluyente de muestra.

Posición 4: sustrato TMB.

Posición 5: pocillo no sensibilizado.

Posición 6: pocillos sensibilizado con antígeno del Helicobacter Pylori.

Posición 7: pocillo vacío.

Posición 8: espacio para la etiqueta de código de barras.

El equipo sirva para 36 tests.

b) CALIBRADOR: 1 vial x 0.175 ml (175 µl).

c) SUERO CONTROL: 1 vial 0.425 ml (425 µl) de suero humano reactivo IgG anti-Helicobacter

✓
✱

6 2 7 8

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



CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN DE VENTA DE
REACTIVOS DE DIAGNOSTICO

Expediente nº 1-47-7177/09-3

Se autoriza a la firma GRIFOLS ARGENTINA S.A. a comercializar el Reactivo de diagnóstico de uso in vitro denominado CHORUS Helicobacter pylori IgG / DETETERMINACION CUANTITATIVA DE ANTICUERPOS IgG ANTI-HELICOBACTER PYLORI EN SUERO HUMANO POR METODO INMUNOENZIMATICO EN DISPOSITIVOS DESECHABLES. PARA UTILIZAR CON EL APARATO CHORUS/CHORUS TRIO. EL PRODUCTO FORMA PARTE DEL SISTEMA AUTOMATIZADO CHORUS.

PRESENTACIÓN: envases por 36 determinaciones conteniendo:

a) DISPOSITIVOS Helicobacter pylori IgG

6 bolsas que cada una contiene 6 dispositivos o tiras de prueba con 8 pocillos cada uno:

Posición 1: pocillos vacío para muestra.

Posición 2: Anticuerpo monoclonal anti IgG humana conjugado con peroxidasa.

Posición 3: diluyente de muestra.

Posición 4: sustrato TMB.

Posición 5: pocillo no sensibilizado.

Posición 6: pocillos sensibilizado con antígeno del Helicobacter Pylori.

Posición 7: pocillo vacío.

Posición 8: espacio para la etiqueta de código de barras.

El equipo sirva para 36 tests.

b) CALIBRADOR: 1 vial x 0.175 ml (175 µl).

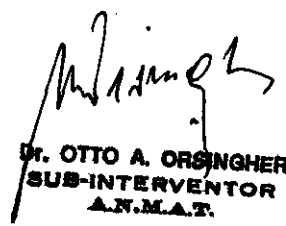
5) c) SUERO CONTROL: 1 vial 0.425 ml (425 µl) de suero humano reactivo IgG anti-Helicobacter

Vida útil: NUEVE (9) 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: DIESSE, Diagnostica

Senese S.p.A. (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 nº **006620**

ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MEDICA

Buenos Aires, **15 OCT 2010**



**DR. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.**

Firma y sello