



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 9

BUENOS AIRES, 15 OCT 2010

VISTO el expediente Nº 1-47-8174/10-5 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos Alimentos y Tecnología Médica y,

CONSIDERANDO:

Que por los presentes actuados la firma ETC INTERNACIONAL S.A. solicita autorización para la venta a laboratorios de análisis clínicos del Producto de diagnóstico de uso "in vitro" denominado Sistema conformado por: **NEONATAL BIOTINIDASE KIT; WALLAC 1420 VICTOR 2 D MULTILABEL COUNTER / EQUIPO PARA LA DETERMINACIÓN SEMICUANTITATIVA "IN VITRO" DE ACTIVIDAD DE BIOTINIDASA EN MUESTRAS DE SANGRE SECA RECOGIDAS SOBRE PAPEL DE FILTRO Nº 903, SIENDO SU APLICACIÓN PRIMARIA LA DETECCIÓN DE DEFICIENCIA EN LA ACTIVIDAD DE BIOTINIDASA EN NEONATOS** y simultáneamente la baja de registro de su producto similar denominado **NEONATAL BIOTINIDASE KIT** autorizado por Disposición ANMAT Nº 6428/08 .

Que a fojas 231 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 Nº 16.463, Resolución Ministerial Nº 145/98 y Disposición ANMAT Nº 2674/99.

07
A



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 9

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1°.- Autorízase la venta a laboratorios de análisis clínicos del producto de diagnóstico para uso in Vitro denominado Sistema conformado por: **NEONATAL BIOTINIDASE KIT; WALLAC 1420 VICTOR 2 D MULTILABEL COUNTER / EQUIPO PARA LA DETERMINACIÓN SEMICUANTITATIVA "IN VITRO" DE ACTIVIDAD DE BIOTINIDASA EN MUESTRAS DE SANGRE SECA RECOGIDAS SOBRE PAPEL DE FILTRO N° 903, SIENDO SU APLICACIÓN PRIMARIA LA DETECCIÓN DE DEFICIENCIA EN LA ACTIVIDAD DE BIOTINIDASA EN NEONATOS**, el que será elaborado por PerkinElmer Life & Analytical Sciences, Wallac Oy (FINLANDIA) e importado terminado por la firma ETC INTERNACIONAL S.A. en envases que se detallan en el Anexo I, con una vida útil de DOCE (12) MESES, conservado entre 2-8°C, y que la composición se detalla a fojas 25, 26 y 27.

ARTICULO 2°.- Acéptense los proyectos de rótulos y Manual de Instrucciones a fojas 39 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.

ARTÍCULO 3°.- Extiéndase el Certificado correspondiente.



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 9

ARTICULO 4º .- Dése de baja al registro otorgado mediante Certificado Nº 6297 del producto para diagnóstico de uso "in vitro" denominado NEONATAL BIOTINIDASE KIT perteneciente a la firma ETC INTERNACIONAL S.A..

ARTICULO 5º .- Cancélese el Certificado obrante a fojas 227 del presente expediente.

ARTICULO 6º.- 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 7º.- 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 1-47-8174/10-5

DISPOSICIÓN Nº: **6 2 7 9**

Fd

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



6 2 7 9

ANEXO I

PRODUCTO/USO: Sistema conformado por: **NEONATAL BIOTINIDASE KIT;**
WALLAC 1420 VICTOR 2 D MULTILABEL COUNTER / EQUIPO PARA LA
DETERMINACIÓN SEMICUANTITATIVA “IN VITRO” DE ACTIVIDAD DE
BIOTINIDASA EN MUESTRAS DE SANGRE SECA RECOGIDAS SOBRE PAPEL DE
FILTRO N° 903, SIENDO SU APLICACIÓN PRIMARIA LA DETECCIÓN DE
DEFICIENCIA EN LA ACTIVIDAD DE BIOTINIDASA EN NEONATOS.

PRESENTACIÓN:

A) El kit se provee en dos presentaciones:

- Reactivos para 960 determinaciones.
- Reactivos para 4800 determinaciones.

NOTA: Las indicaciones entre corchetes [] corresponden a la presentación de 4800 determinaciones; de otro modo se refieren a la presentación de 960 determinaciones.

a) CALIBRADORES DE BIOTINIDASA

1 [5] plancha/s papel de filtro N° 903 conteniendo 5 series de manchas de sangre.

Cal A: 10U, Cal B: 30 U

Cal C: 130 U

Cal D: 180 U

Cal E: 250 U

Cal F: 350 U

b) CONTROLES DE BIOTINIDASA

Control Normal 275 U

Patológico 50 U

1 [5] plancha/s de papel de filtro N° 903 conteniendo 5 manchas de sangre seca.

c) BUFFER BIOTINIDASA DE RECONSTITUCION

50 ml.....1 [5] botella/s

(Handwritten signature)



d) REACTIVO SUSTRATO DE BIOTINIDASA

10 [50] viales liofilizados

e) MICROPLACAS NEGRAS

Microplacas negras por 96 pocillos (12 x 8).....10 [50] unidades.

f) CUBIERTAS PARA MICROPLACAS

Cubiertas para microplacas.....10 [50] unidades.

g) INSTRUCCIONES DE USO

Instrucciones de uso.....1 folleto.

B) Fluorómetro 1420 VICTOR 2 D Multilabel Counter (con Multilabel Test Plate, PC, CD con programa Multicalc y Workstation)

6 2 7 9

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.

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

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN DE VENTA DE
REACTIVOS DE DIAGNOSTICO

Expediente nº 1-47-8174/10-5

Se autoriza a la firma ETC INTERNACIONAL S.A. a comercializar el Reactivo de diagnóstico de uso in vitro denominado Sistema conformado por: **NEONATAL BIOTINIDASE KIT; WALLAC 1420 VICTOR 2 D MULTILABEL COUNTER / EQUIPO PARA LA DETERMINACIÓN SEMICUANTITATIVA "IN VITRO" DE ACTIVIDAD DE BIOTINIDASA EN MUESTRAS DE SANGRE SECA RECOGIDAS SOBRE PAPEL DE FILTRO Nº 903, SIENDO SU APLICACIÓN PRIMARIA LA DETECCIÓN DE DEFICIENCIA EN LA ACTIVIDAD DE BIOTINIDASA EN NEONATOS.**

PRESENTACIÓN:

- A) El kit se provee en dos presentaciones:
- Reactivos para 960 determinaciones.
 - Reactivos para 4800 determinaciones.

NOTA: Las indicaciones entre corchetes [] corresponden a la presentación de 4800 determinaciones; de otro modo se refieren a la presentación de 960 determinaciones.

a) CALIBRADORES DE BIOTINIDASA

1 [5] plancha/s papel de filtro Nº 903 conteniendo 5 series de manchas de sangre.

Cal A: 10U, Cal B: 30 U
Cal C: 130 U
Cal D: 180 U
Cal E: 250 U
Cal F: 350 U

b) CONTROLES DE BIOTINIDASA

Control Normal 275 U
Patológico 50 U

1 [5] plancha/s de papel de filtro Nº 903 conteniendo 5 manchas de sangre seca.

c) BUFFER BIOTINIDASA DE RECONSTITUCION

50 ml.....1 [5] botella/s

d) REACTIVO SUSTRATO DE BIOTINIDASA

10 [50] viales liofilizados

e) MICROPLACAS NEGRAS

Microplacas negras por 96 pocillos (12 x 8).....10 [50] unidades.

f) CUBIERTAS PARA MICROPLACAS

Cubiertas para microplacas.....10 [50] unidades.

g) INSTRUCCIONES DE USO

Instrucciones de uso.....1 folleto.

B) Fluorómetro 1420 VICTOR 2 D Multilabel Counter (con Multilabel Test Plate, PC, CD con programa Multicalc y Workstation)

Vida útil: 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: PerkinElmer Life &

Analytical Sciences,Wallac Oy (FINLANDIA) . 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°

006622

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