



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas, Regulación  
e Institutos

A. N. M. A. T 2011-Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores

**DISPOSICIÓN Nº 6 7 9 2**

**BUENOS AIRES 04 OCT 2011**

VISTO, el expediente nº 1-47-6323/11-9 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica y,

**CONSIDERANDO:**

Que por las presentes actuaciones la firma ETC INTERNACIONAL S.A solicita autorización para la venta a laboratorios de análisis clínicos del Producto para diagnóstico de uso "in Vitro" denominado PRE-NATAL BOBs KIT / ENSAYO DISEÑADO PARA LA DETECCIÓN DE GANANCIAS Y PÉRDIDAS DE ADN EN LAS REGIONES CROMOSÓMICAS ASOCIADAS CON 9 SÍNDROMES DE MICRODELECIÓN Y LOS CROMOSOMAS 13,18, 21, X E Y DEL ADN HUMANO MEDIANTE EL SISTEMA INSTRUMENTAL LUMINEX 100/200. SE PUEDE USAR COMO AYUDA EN EL DIAGNÓSTICO DE ANEUPLOIDÍAS DE LOS CROMOSOMAS 13, 18, 21, X E Y Y ANOMALÍAS EN EL NÚMERO DE COPIAS EN LAS REGIONES DE SÍNDROME DE MICRODELECIÓN QUE ABARCA EL PRODUCTO.

Que a fs. 184 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.



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas, Regulación  
e Institutos

A. N. M. A. T 2011-Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores

DISPOSICIÓN N° 6792

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;

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 PRE-NATAL BOBs KIT / ENSAYO DISEÑADO PARA LA DETECCIÓN DE GANANCIAS Y PÉRDIDAS DE ADN EN LAS REGIONES CROMOSÓMICAS ASOCIADAS CON 9 SÍNDROMES DE MICRODELECIÓN Y LOS CROMOSOMAS 13,18, 21, X E Y DEL ADN HUMANO MEDIANTE EL SISTEMA INSTRUMENTAL LUMINEX 100/200. SE PUEDE USAR COMO AYUDA EN EL DIAGNÓSTICO DE ANEUPLOIDÍAS DE LOS CROMOSOMAS 13, 18, 21, X E Y Y ANOMALÍAS EN EL NÚMERO DE COPIAS EN LAS REGIONES DE SÍNDROME DE MICRODELECIÓN QUE ABARCA EL PRODUCTO que será elaborado por WALLAC OY - GRUPO PERKINELMER LIFE & ANALYTICAL SCIENCES (FINLANDIA) e importado por ETC INTERNACIONAL S.A a expenderse en envases conteniendo REACTIVOS PARA 96 DETERMINACIONES, ORGANIZADOS EN DOS PAQUETES (P1 Y P2) .,cuya composición se detalla a fojas 32 y 33, con un período de vida útil de 14 (CATORCE) meses desde la fecha de elaboración conservado entre -30 y -16°C los reactivos del P1 y consevados entre 2 y 8°C los reactivos del P2 .



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas, Regulación  
e Institutos

A. N. M. A. T 2011-Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores

DISPOSICIÓN Nº 6792

ARTICULO 2º.- Acéptense los rótulos y manual de instrucciones obrantes a fojas 67 a 183 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.

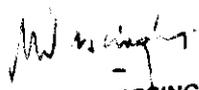
ARTICULO 5º.- Anótese; gírese al Departamento de Registro a sus efectos, por Mesa de Entradas notifíquese al interesado y hágasele entrega de la copia autenticada de la presente Disposición junto con la copia de los proyectos de Rótulos y de Manual de Instrucciones y del Certificado correspondiente.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

Expediente nº: 1-47-6323/11-9.-

DISPOSICIÓN Nº:

av.

6792

  
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 2011-Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores

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

Expediente nº:1-47-6323/11-9.-

Se autoriza a la firma ETC INTERNACIONAL S.A a comercializar el Producto para Diagnóstico de uso "in vitro" denominado PRE-NATAL BOBs KIT / ENSAYO DISEÑADO PARA LA DETECCIÓN DE GANANCIAS Y PÉRDIDAS DE ADN EN LAS REGIONES CROMOSÓMICAS ASOCIADAS CON 9 SÍNDROMES DE MICRODELECIÓN Y LOS CROMOSOMAS 13,18, 21, X E Y DEL ADN HUMANO MEDIANTE EL SISTEMA INSTRUMENTAL LUMINEX 100/200. SE PUEDE USAR COMO AYUDA EN EL DIAGNÓSTICO DE ANEUPLOIDÍAS DE LOS CROMOSOMAS 13, 18, 21, X E Y Y ANOMALÍAS EN EL NÚMERO DE COPIAS EN LAS REGIONES DE SÍNDROME DE MICRODELECIÓN QUE ABARCA EL PRODUCTO, en envases conteniendo REACTIVOS PARA 96 DETERMINACIONES, ORGANIZADOS EN DOS PAQUETES (P1 Y P2).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: WALLAC OY - GRUPO PERKINELMER LIFE & ANALYTICAL SCIENCES (FINLANDIA). Periodo de vida útil: 14 (CATORCE) meses desde la fecha de elaboración conservado entre -30 y -16°C los reactivos del P1 y consevados entre 2 y 8°C los reactivos del P2 °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

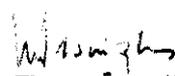
ADMINISTRACION NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGIA  
MEDICA.

Certificado nº: **007756**

ADMINISTRACION NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA  
MÉDICA.

Buenos Aires, 04 OCT 2011



  
Firma y sello  
Dr. OTTO A. ORSINGER  
SUB-INTERVENTOR  
A.N.M.A.T.