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 6793

BUENOS AIRES, 04 OCT 2011

VISTO el expediente Nº 1-47-1110-970/04-4 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos Alimentos y Tecnología Medica y,

CONSIDERANDO:

Que por los presentes actuados la firma MONTEBIO S.R.L. solicita autorización para la venta a laboratorios de análisis clínicos del Producto para diagnóstico de uso "in vitro" denominado ACON Chlamydia / INMUNOENSAYO RAPIDO PARA LA DETECCIÓN CUALITATIVA DEL ANTIGENO CHLAMYDIA EN MUESTRAS DE HISOPADO DE CUELLO DE UTERO EN MUJERES E HISOPADO URETRAL O MUESTRAS DE ORINA EN HOMBRES, PARA AYUDAR EN EL DIAGNOSTICO DE INFECCIÓN POR CHLAMYDIA TRACHOMATIS.

Que a fojas 779 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.

Que la presente se dicta en virtud de las facultades conferidas por el Artículo 8º inciso 11) del Decreto 1490/92 y Decreto Nº 425/10.

Por ello;

DISPOSICIÓN Nº 6793

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

D I S P O N E:

ARTÍCULO 1º.- Autorizase la venta a laboratorios de análisis clínicos del producto de diagnostico para uso in Vitro denominado ACON Chlamydia / INMUNOENSAYO RAPIDO PARA LA DETECCIÓN CUALITATIVA DEL ANTIGENO CHLAMYDIA EN MUESTRAS DE HISOPADO DE CUELLO DE UTERO EN MUJERES E HISOPADO URETRAL O MUESTRAS DE ORINA EN HOMBRES, PARA AYUDAR EN EL DIAGNOSTICO DE INFECCIÓN POR CHLAMYDIA TRACHOMATIS, el que será elaborado por Acon Biotech (HANGZHOU) CO. LTD. 398 TIANMUSHAN ROAD, GUDANG INDUSTRIAL PARK, HANGZHOU P.R. 310023 (CHINA) e importado terminado por la firma MONTEBIO S.R.L. en envases por 20 placas: 20 placas reactivas, 20 tubos de extracción, Reactivo A Chalmydia (0.2M NaOH) 3 ml, Reactivo B Chlamydia (0.2 N HCI) 3 ml, 20 puntas de goteros, 20 pipetas cuantitativas plásticas de 0.3 ml, 20 hisopos estériles con punta de Poliéster, Soporte de cartón, Manual de instrucciones, con una vida útil de VEINTICUATRO (24) MESES, conservado entre 2-30ºC y que la composición se detalla a fojas 193.

ARTICULO 2º.- Acéptense los proyectos de rótulos y Manual de Instrucciones a fojas 697 a 699, 741 a 743, 746 a 748, 750 a 758, 760 a 768, 770 a 778 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.

ARTÍCULO 5º.- 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.-

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

EXPEDIENTE Nº 1-47-1110-970/04-4

DISPOSICIÓN Nº:

Fd

6793

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

Expediente nº 1-47-1110-970/04-4

Se autoriza a la firma MONTEBIO S.R.L. a comercializar el Reactivo de diagnóstico de uso in vitro denominado ACON Chlamydia / INMUNOENSAYO RAPIDO PARA LA DETECCIÓN CUALITATIVA DEL ANTIGENO CHLAMYDIA EN MUESTRAS DE HISOPADO DE CUELLO DE UTERO EN MUJERES E HISOPADO URETRAL O MUESTRAS DE ORINA EN HOMBRES, PARA AYUDAR EN EL DIAGNOSTICO DE INFECCIÓN POR CHLAMYDIA TRACHOMATIS. En envases por 20 placas: 20 placas reactivas, 20 tubos de extracción, Reactivo A Chalmydia (0.2M NaOH) 3 ml, Reactivo B Chlamydia (0.2 N HCI) 3 ml, 20 puntas de goteros, 20 pipetas cuantitativas plásticas de 0.3 ml, 20 hisopos estériles con punta de Poliéster, Soporte de cartón, Manual de instrucciones. Vida útil: VEINTICUATRO (24) MESES, conservado entre 2-30ºC. Se le asigna la categoría: venta a Laboratorios de análisis clínicos por hallarse en la condiciones establecidas en la Ley Nº 16.463 y Resolución Ministerial Nº 145/98. Lugar de elaboración: Acon Biotech (HANGZHOU) CO. LTD. 398 TIANMUSHAN ROAD, GUDANG INDUSTRIAL PARK, HANGZHOU P.R. 310023 (CHINA). 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 007755

//..

ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MEDICA

Buenos Aires, 04 OCT 2011

Firma y sello

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