DISPOSICIÓN Nº 7011

BUENOS AIRES 12 OCT 2011

VISTO, el expediente nº 1-47-14704/10-2 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica y,

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma LABORATORIO LEMOS S.R.L solicita autorización para la venta a laboratorios de análisis clínicos del Producto para diagnóstico de uso "in Vitro" denominado MACROELISA CHAGAS / MACROENZIMOINMUNOENSAYO (MACROELISA) PARA LA DETECCIÓN DE ANTICUERPOS ESPECÍFICOS CONTRA EL TRYPANOSOMA CRUZI EN SUERO , PLASMA Ó SANGRE ENTERA CONSERVADA CON SEROKIT BIÓTICA POLYCHACO. SÓLO PARA USO DIAGNÓSTICO "IN VITRO".

Que a fs. 124 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.

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.

DISPOSICIÓN Nº 7011

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 MACROELISA CHAGAS / MACROENZIMOINMUNOENSAYO (MACROELISA) PARA LA DETECCIÓN DE ANTICUERPOS ESPECÍFICOS CONTRA EL TRYPANOSOMA CRUZI EN SUERO , PLASMA Ó SANGRE ENTERA CONSERVADA CON SEROKIT BIÓTICA POLYCHACO. SÓLO PARA USO DIAGNÓSTICO "IN VITRO" que será elaborado por LABORATORIO LEMOS S.R.L – ARGENTINA a expenderse en envases conteniendo

Contenido del Equipo: (Según presentación)	48 determinaciones	96 determinaciones
Soporte con Tubos de Reacción	2 X 24 Sensibilizados con Antígeno purificado de Trypanosoma cruzi	4 X 24 Sensibilizados con Antígeno purificado de Trypanosoma cruzi
Control Positivo	0.6 ml	0.8 ml
Control Negativo	0.6 ml	0.8 ml
Diluente de Muestras	11 ml	22 ml
Solución para Lavado 25 x	50 ml	100 ml
Conjugado 10 x	1.1 ml	2.2 ml
Diluente de Conjugado	11 ml	22 ml

DISPOSICIÓN Nº 7011

Sustrato	5.5 ml	11 ml
Cromógeno	5.5 ml	11 ml
Solución Stop	11 ml	22 ml
Instructivo	1	1

.,cuya composición se detalla a fojas 9 y 10 con un período de vida útil de 18 (DIECIOCHO) meses desde la fecha de elaboración conservado entre 2 y 8 ºC .

ARTICULO 2º.- Acéptense los rótulos y manual de instrucciones obrantes a fojas 32 y 85 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: 1-47-14704/10-2.-

DISPOSICIÓN Nº: 7011

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

CERTIFICADO DE AUTORIZACION DE VENTA

DE PRODUCTOS PARA DIAGNOSTICO DE USO IN VITRO

Expediente nº:1-47-14704/10-2.-

Se autoriza a la firma firma LABORATORIO LEMOS S.R.L a comercializar el Producto para Diagnóstico de uso "in vitro" denominado MACROELISA CHAGAS / MACROENZIMOINMUNOENSAYO (MACROELISA) PARA LA DETECCIÓN DE ANTICUERPOS ESPECÍFICOS CONTRA EL TRYPANOSOMA CRUZI EN SUERO , PLASMA Ó SANGRE ENTERA CONSERVADA CON SEROKIT BIÓTICA POLYCHACO. SÓLO PARA USO DIAGNÓSTICO "IN VITRO", en envases conteniendo.....

Contenido del Equipo: (Según presentación)	48 determinaciones	96 determinaciones
Soporte con Tubos de Reacción	2 X 24 Sensibilizados con Antígeno purificado de Trypanosoma cruzi	4 X 24 Sensibilizados con Antígeno purificado de Trypanosoma cruzi
Control Positivo	0.6 ml	0.8 ml
Control Negativo	0.6 ml	0.8 ml
Diluente de Muestras	11 ml	22 ml
Solución para Lavado 25 x	50 ml	100 ml
Conjugado 10 x	1.1 ml	2.2 ml
Diluente de Conjugado	11 ml	22 ml
Sustrato	5.5 ml	11 ml

Cromógeno	5.5 ml	11 ml
Solución Stop	11 ml	22 ml
Instructivo	1	1

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: LABORATORIO LEMOS S.R.L – ARGENTINA. Periodo de vida útil: 18(DIECIOCHO) meses desde la fecha de elaboración conservado entre 2 y 8 ºC. 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: 007759

ADMINISTRACION NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA.

Buenos Aires, 12 OCT 2011

Firma y sello

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