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 7118

BUENOS AIRES, 17 OCT 2011

VISTO el expediente Nº 1-47-2669/11-1 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos Alimentos y Tecnología Medica 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 para diagnóstico de uso "in vitro" denominado GSP Neonatal GALT kit / ENSAYO UTILZADO PARA LA DETERMINACIÓN SEMI CUANTITATIVA DE LA ACTIVIDAD DE LA GALACTOSA-1-FOSFATO URIDIL TRANSFERASA (GALT) UTILIZANDO MUESTRA DE SANGRE SECA EN PAPEL DE FILTRO, PARA AYUDAR EN LA DETECCIÓN NEONATAL DE LA GALACTOSEMIA CLÁSICA CAUSADA POR EL DÉFICIT DEL GALT. UTILIZA UNA PLATAFORMA GSP (GENETIC SCREENING PROCEDURE) .

Que a fojas 134 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.

7118

DISPOSICIÓN Nº

Por ello;

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 GSP Neonatal GALT kit / ENSAYO UTILZADO PARA LA DETERMINACIÓN SEMI CUANTITATIVA DE LA ACTIVIDAD DE LA GALACTOSA-1-FOSFATO URIDIL TRANSFERASA (GALT) UTILIZANDO MUESTRA DE SANGRE SECA EN PAPEL DE FILTRO, PARA AYUDAR EN LA DETECCIÓN NEONATAL DE LA GALACTOSEMIA CLÁSICA CAUSADA POR EL DÉFICIT DEL GALT. UTILIZA UNA PLATAFORMA GSP (GENETIC SCREENING PROCEDURE), el que será elaborado Wallac Oy, PerkimElmer Life & Analytical Sciences (FINLANDIA) e importado terminado por la firma ETC INTERNACIONAL S.A. en envases por Kit se presenta para 1152 determinaciones, conteniendo: 1) Calibradores de GALT; 2) Controles de GALT; 3) Reactivo sustrato; 4) Buffer de ensayo, con una vida útil de DOCE (12) MESES, conservado entre 2-8ºC (no congelar) y que la composición se detalla a fojas 27.

ARTICULO 2º.- Acéptense los proyectos de rótulos y Manual de Instrucciones a fojas 56-112, 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 1-47-2669/11-1

DISPOSICIÓN Nº:

Fd 7118

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 AUTORIZACIÓN DE VENTA DE PRODUCTOS PARA DIAGNOSTICO DE USO IN VITRO

Expediente nº 1-47-2669/11-1

Se autoriza a la firma ETC INTERNACIONAL S.A. a comercializar el Reactivo de diagnóstico de uso in vitro denominado GSP Neonatal GALT kit / ENSAYO UTILZADO PARA LA DETERMINACIÓN SEMI CUANTITATIVA DE LA ACTIVIDAD DE LA GALACTOSA-1-FOSFATO URIDIL TRANSFERASA (GALT) UTILIZANDO MUESTRA DE SANGRE SECA EN PAPEL DE FILTRO, PARA AYUDAR EN LA DETECCIÓN NEONATAL DE LA GALACTOSEMIA CLÁSICA CAUSADA POR EL DÉFICIT DEL GALT. UTILIZA UNA PLATAFORMA GSP (GENETIC SCREENING PROCEDURE). En envases por Kit se presenta para 1152 determinaciones, conteniendo: 1) Calibradores de GALT; 2) Controles de GALT; 3) Reactivo sustrato; 4) Buffer de ensayo. Vida útil: DOCE (12) MESES, conservado entre 2-8ºC (no congelar). 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: Wallac Oy, PerkimElmer Life & Analytical Sciences (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 nº 007769

ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MEDICA

Buenos Aires, 17 OCT 2011

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