



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas, Regulación
e Institutos
A.N. M. A. T.

“2012 - Año de Homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO”

DISPOSICIÓN N° 5733

BUENOS AIRES, **01 OCT 2012**

VISTO el expediente N° 1-47-17693/11-5 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos Alimentos y Tecnología Médica y,

CONSIDERANDO:

Que por los presentes actuados la firma BIODIAGNOSTICO S.A. solicita autorización para la venta a laboratorios de análisis clínicos del Producto para diagnóstico de uso “in vitro” denominado 1) B. Pertussis Primer Pair; 2) B. Parapertussis Primer Pair / PARA LA DETERMINACIÓN DE BORDETELLA PERTUSSIS y PARAPERTUSSIS, USANDO LA TÉCNICA DE REACCIÓN EN CADENA DE LA POLIMERASA (PCR) EN TIEMPO REAL .

Que a fojas 166 consta el informe técnico producido por el Servicio de Productos para Diagnóstico que establece que el producto reúne 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 N° 16.463, Resolución Ministerial N° 145/98 y Disposición ANMAT N° 2674/99.

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 MÉDICA

DISPONE:



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas, Regulación
e Institutos
A.N. M. A. T.

“2012 - Año de Homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO”

DISPOSICIÓN N° 5733

ARTÍCULO 1º.- Autorízase la venta a laboratorios de análisis clínicos del producto de diagnóstico para uso in Vitro denominado 1) B. Pertussis Primer Pair; 2) B. Parapertussis Primer Pair / PARA LA DETERMINACIÓN DE BORDETELLA PERTUSSIS y PARAPERTUSSIS, USANDO LA TÉCNICA DE REACCIÓN EN CADENA DE LA POLIMERASA (PCR) EN TIEMPO REAL, el que será elaborado por Focus Diagnostics, Inc. (U.S.A.) e importado terminado por la firma BIODIAGNOSTICO S.A. en envases por 1) y 2) 1 vial x 50 µl, con una vida útil de 1) y 2) DOCE (12) MESES, conservado entre -10°C y -30°C y que la composición se detalla a fojas 72.

ARTICULO 2º.- Acéptense los proyectos de rótulos y Manual de Instrucciones a fojas 79 a 100, 105 a 106, 108 a 129, 134 a 135 y 137 a 158 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,



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas, Regulación
e Institutos
A.N. M. A. T.

"2012 - Año de Homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO"

DISPOSICIÓN Nº **5733**

Archívese PERMANENTE.-

EXPEDIENTE Nº 1-47-17693/11-5

DISPOSICIÓN Nº:

Fd

5733


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

A



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas, Regulación
e Institutos
A.N. M. A. T.

“2012 - Año de Homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO”

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

Expediente nº 1-47-17693/11-5

Se autoriza a la firma BIODIAGNOSTICO S.A. a comercializar el Producto para diagnóstico de uso in vitro denominado 1) B. Pertussis Primer Pair; 2) B. Parapertussis Primer Pair / PARA LA DETERMINACIÓN DE BORDETELLA PERTUSSIS y PARAPERTUSSIS, USANDO LA TÉCNICA DE REACCIÓN EN CADENA DE LA POLIMERASA (PCR) EN TIEMPO REAL. En envases por 1) y 2) 1 vial x 50 µl. Vida útil: 1) y 2) DOCE (12) MESES, conservado entre -10°C y -30°C. 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: Focus Diagnostics, Inc. (U.S.A.) . 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 **007864**.

ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y
TECNOLOGIA MEDICA

Buenos Aires,

01 OCT 2012

Firma y sello
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.

“2012 - Año de Homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO”

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

Expediente nº 1-47-17693/11-5

Se autoriza a la firma BIODIAGNOSTICO S.A. a comercializar el Producto para diagnóstico de uso in vitro denominado 1) B. Pertussis Primer Pair; 2) B. Parapertussis Primer Pair / PARA LA DETERMINACIÓN DE BORDETELLA PERTUSSIS y PARAPERTUSSIS, USANDO LA TÉCNICA DE REACCIÓN EN CADENA DE LA POLIMERASA (PCR) EN TIEMPO REAL. En envases por 1) y 2) 1 vial x 50 µl. Vida útil: 1) y 2) DOCE (12) MESES, conservado entre -10°C y -30°C. 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: Focus Diagnostics, Inc. (U.S.A.) . 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 **007864**

ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y
TECNOLOGIA MEDICA

Buenos Aires, **01 OCT 2012**


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