



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

"2013 – Año del Bicentenario de la Asamblea General Constituyente de 1813"

DISPOSICIÓN Nº **6084**

BUENOS AIRES, **01 OCT 2013**

VISTO el expediente Nº 1-47-14333/11-2 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos Alimentos y Tecnología Médica y,

CONSIDERANDO:

Que por los presentes actuados la firma BIOMERIEUX ARGENTINA S.A solicita autorización para la venta a laboratorios de análisis clínicos del Producto para diagnóstico -de uso "in vitro" denominado BioNexia BTA / ENSAYO INMUNOCROMATOGRÁFICO CUALITATIVO PARA LA DETECCIÓN DEL ANTÍGENO ASOCIADO A TUMORES VESICALES (BTA) EN ORINA HUMANA.

Que a fojas 68 consta el informe técnico producido por el Servicio de Productos para Diagnóstico que establece que los productos reúnen las condiciones de aptitud requeridas para su autorización.

Que la Dirección Nacional de Productos Médicos 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 Decreto 1490/92 y Decreto Nº 1271/13.



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

"2013 – Año del Bicentenario de la Asamblea General Constituyente de 1813"

DISPOSICIÓN Nº **6084**

Por ello;

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MEDICA

D I S P O N E:

ARTÍCULO 1º.- Autorízase la venta a laboratorios de análisis clínicos del producto de diagnóstico para uso in Vitro denominado BioNexia BTA / ENSAYO INMUNOCROMATOGRÁFICO CUALITATIVO PARA LA DETECCIÓN DEL ANTÍGENO ASOCIADO A TUMORES VESICALES (BTA) EN ORINA HUMANA, el que será elaborado por BIOMERIEUX SHANGHAI BIOTECH CO., LTD Industrial Park, Pudong Special Economic Zone, Shanghai, 201315-PR (CHINA) e importado terminado por la firma BIOMERIEUX ARGENTINA S.A. en envases conteniendo 10 cassettes de prueba, con una vida útil de TREINTA (30) MESES, desde la fecha de elaboración, conservado entre 2-30°C, y que la composición se detalla a fojas 19.

ARTICULO 2º.- Acéptense los proyectos de rótulos y Manual de Instrucciones a fojas 26 a 28 y 30 a 61 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



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

“2013 – Año del Bicentenario de la Asamblea General Constituyente de 1813”

DISPOSICIÓN Nº 6084

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 Nacional de Productos Médicos. Cumplido, Archívese PERMANENTE.-

EXPEDIENTE Nº 1-47-14333/11-2

DISPOSICIÓN Nº:

6084

Fd


Dr. CARLOS CHIALE
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.





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

“2013 – Año del Bicentenario de la Asamblea General Constituyente de 1813”

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

Expediente nº 1-47-14333/11-2

Se autoriza a la firma BIOMERIEUX ARGENTINA S.A. a comercializar el Producto para diagnóstico de uso in vitro denominado BioNexia BTA / ENSAYO INMUNOCROMATOGRÁFICO CUALITATIVO PARA LA DETECCIÓN DEL ANTÍGENO ASOCIADO A TUMORES VESICALES (BTA) EN ORINA HUMANA. En envases conteniendo 10 cassettes de prueba. Vida útil: TREINTA (30) MESES, desde la fecha de elaboración, conservado entre 2-30°C. Se le asigna la categoría: venta a Laboratorios de análisis clínicos por hallarse en las condiciones establecidas en la Ley Nº 16.463 y Resolución Ministerial Nº 145/98. Lugar de elaboración: BIOMERIEUX SHANGHAI BIOTECH CO., LTD Industrial Park, Pudong Special Economic Zone, Shanghai, 201315-PR (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**007969**.....

ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGIA
MEDICA

Buenos Aires, **01 OCT 2013**

Firma y sello

Dr. CARLOS CHIALE
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.