



DISPOSICIÓN N° 6178

BUENOS AIRES 08 OCT 2013

VISTO, el expediente n° 1-47-1720/11-8 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica y,

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma BIODIAGNÓSTICO S.A solicita autorización para la venta a laboratorios de análisis clínicos del Producto para diagnóstico de uso "in Vitro" denominado ACCESS® 2 IMMUNOASSAY SYSTEM / ANALIZADORES DE INMUNOENSAYOS QUIMIOLUMINISCENTES DE PARTÍCULAS PARAMAGNÉTICAS DESTINADO A SER UTILIZADOS CON LOS REACTIVOS ACCESS EN LA DETERMINACIÓN CUANTITATIVA, SEMICUANTITATIVA O CUALITATIVA DE ANALITOS PRESENTES EN LÍQUIDOS CORPORALES HUMANOS.

Que a fs.366 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 Nacional de Productos Médicos ha tomado la intervención de su competencia.

Que se ha dado cumplimiento a los términos que establece la Ley 16.463, Resolución Ministerial N° 145/98 y Disposición A.N.M.A.T N° 2674/99.

Que la presente se dicta en virtud de las facultades conferidas por el Artículo 8° inciso 11) del Decreto 1.490/92 y Decreto 1271/13.



DISPOSICIÓN Nº 6178

Por ello;

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACION NACIONAL DE
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MEDICA

D I S P O N E:

ARTICULO 1º.- Autorízase la venta a laboratorios de análisis clínicos del Producto para diagnóstico de uso "in Vitro" denominado ACCESS® 2 IMMUNOASSAY SYSTEM / ANALIZADORES DE INMUNOENSAYOS QUIMIOLUMINISCENTES DE PARTÍCULAS PARAMAGNÉTICAS DESTINADO A SER UTILIZADOS CON LOS REACTIVOS ACCESS EN LA DETERMINACIÓN CUANTITATIVA, SEMICUANTITATIVA O CUALITATIVA DE ANALITOS PRESENTES EN LÍQUIDOS CORPORALES HUMANOS que será elaborado por BECKMAN COULTER INC., 1000 LAKE HAZELTINE DRIVE CHASKA, MN 55318-1084 (USA) e importado por BIODIAGNÓSTICO S.A a expenderse como ANALIZADOR DE INMUNOENSAYOS POR QUIMIOLUMINISCENCIA CONFORMADO POR VARIOS MÓDULOS DE: CARRUSEL, PIPETA PRINCIPAL, ANALÍTICO, FLUIDOS, ELECTRÓNICA, DISPOSITIVOS PERIFÉRICOS., cuya composición se detalla a fojas 122.

ARTICULO 2º.- Acéptense los rótulos y manual de instrucciones obrantes a fojas 132 a 204, 206 a 279, 281 a 354 y 363 a 365 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.



DISPOSICIÓN Nº

6178

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 Nacional de Productos Médicos Cumplido, archívese PERMANENTE.-

Expediente nº: 1-47-1720/11-8.-

DISPOSICIÓN Nº:

6178

av.


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



CERTIFICADO DE AUTORIZACION DE VENTA

DE PRODUCTOS PARA DIAGNOSTICO DE USO IN VITRO

Expediente nº:1-47-1720/11-8.-

Se autoriza a la firma BIODIAGNÓSTICO S.A a comercializar el Producto para Diagnóstico de uso "in vitro" denominado ACCESS® 2 IMMUNOASSAY SYSTEM / ANALIZADORES DE INMUNOENSAYOS QUIMIOLUMINISCENTES DE PARTÍCULAS PARAMAGNÉTICAS DESTINADO A SER UTILIZADOS CON LOS REACTIVOS ACCESS EN LA DETERMINACIÓN CUANTITATIVA, SEMICUANTITATIVA O CUALITATIVA DE ANALITOS PRESENTES EN LÍQUIDOS CORPORALES HUMANOS, a expendirse como ANALIZADOR DE INMUNOENSAYOS POR QUIMIOLUMINISCENCIA CONFORMADO POR VARIOS MÓDULOS DE: CARRUSEL, PIPETA PRINCIPAL, ANALÍTICO, FLUIDOS, ELECTRÓNICA, DISPOSITIVOS PERIFÉRICOS. 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: BECKMAN COULTER INC., 1000 LAKE HAZELTINE DRIVE CHASKA, MN 55318-1084 (USA). 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: **007970**

ADMINISTRACION NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y
TECNOLOGÍA MÉDICA.

Buenos Aires, **08 OCT 2013**

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

Firma y sello