



DISPOSICIÓN Nº

6181/13

BUENOS AIRES 08 OCT 2013

VISTO, el expediente nº 1-47-21595/12-2 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica y,

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma BIODIAGNOSTICO S.A solicita autorización para la venta a laboratorios de análisis clínicos del Producto para diagnóstico de uso "in Vitro" denominado SIMPLEXA™ C. DIFFICILE UNIVERSAL DIRECT / DETECCIÓN DE CLOSTRIDIUM DIFFICILE TOXIGÉNICO, PRESENTE EN MUESTRAS DE HECES LÍQUIDAS O BLANDAS DE INDIVIDUOS CON SOSPECHA DE INFECCIÓN POR C. DIFFICILE, ESTA PRUEBA AYUDA EN EL DIAGNÓSTICO DE LA ENFERMEDAD ASOCIADA A C. DIFFICILE, DISEÑADA PARA USARSE EN EL TERMOCICLADOR INTEGRATED CYCLER.

Que a fs. 128 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 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 1271/13.



DISPOSICIÓN N° 6181

Por ello;

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

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 SIMPLEXA™ C. DIFFICILE UNIVERSAL DIRECT / DETECCIÓN DE CLOSTRIDIUM DIFFICILE TOXIGÉNICO, PRESENTE EN MUESTRAS DE HECES LÍQUIDAS O BLANDAS DE INDIVIDUOS CON SOSPECHA DE INFECCIÓN POR C. DIFFICILE, ESTA PRUEBA AYUDA EN EL DIAGNÓSTICO DE LA ENFERMEDAD ASOCIADA A C. DIFFICILE, DISEÑADA PARA USARSE EN EL TERMOCICLADOR INTEGRATED CYCLER que será elaborado por FOCUS DIAGNOSTICS INC, 11331 VALLEY VIEW STREET CYPRESS, CALIFORNIA 90630 (USA) e importado por BIODIAGNOSTICO S.A a expendirse en envases conteniendo MATERIAL SUFICIENTE PARA 100 REACCIONES, CONTENIENDO:.....

Componente	Nº de viales	Reacciones por kit/vial	Volumen(µl)/ vial
Simplexa™ C. difficile Primer Mix.	2	100/50	200
Simplexa™ Master Mix	2	100/50	200
Simplexa™ C. difficile Control Positive	2	20/10	20

.,cuya composición se detalla a fojas 28 con un período de vida útil de 12 (DOCE) meses desde la fecha de elaboración conservado entre -10 y -30 °C .

ARTICULO 2º.- Acéptense los rótulos y manual de instrucciones obrantes a fojas 48, 49, 62, 63, 76, 77 y 83 a 112 debiendo constar en los mismos que la fecha



DISPOSICIÓN Nº

6181

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 Nacional de Productos Médicos Cumplido, archívese PERMANENTE.-

Expediente nº: 1-47-21595/12-2.-

DISPOSICIÓN Nº:

av.

 **6181**


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:1-47-21595/12-2.-

Se autoriza a la firma BIODIAGNOSTICO S.A a comercializar el Producto para Diagnóstico de uso "in vitro" denominado SIMPLEXA™ C. DIFFICILE UNIVERSAL DIRECT / DETECCIÓN DE CLOSTRIDIUM DIFFICILE TOXIGÉNICO, PRESENTE EN MUESTRAS DE HECES LÍQUIDAS O BLANDAS DE INDIVIDUOS CON SOSPECHA DE INFECCIÓN POR C. DIFFICILE, ESTA PRUEBA AYUDA EN EL DIAGNÓSTICO DE LA ENFERMEDAD ASOCIADA A C. DIFFICILE, DISEÑADA PARA USARSE EN EL TERMOCICLADOR INTEGRATED CYCLER, en envases conteniendo MATERIAL SUFICIENTE PARA 100 REACCIONES, CONTENIENDO:.....

Componente	Nº de viales	Reacciones por kit/vial	Volumen(µl)/vial
Simplexa™ C. difficile Primer Mix.	2	100/50	200
Simplexa™ Master Mix	2	100/50	200
Simplexa™ C. difficile Control Positive	2	20/10	20

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: FOCUS DIAGNOSTICS INC, 11331 VALLEY VIEW STREET CYPRESS, CALIFORNIA 90630 (USA). Periodo de vida útil: 12 (DOCE) meses desde la fecha de elaboración conservado entre -10 y -30 °C. 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 n°: **007977**

ADMINISTRACION NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y
TECNOLOGÍA MÉDICA.

Buenos Aires, **08 OCT 2013**



Firma y sello



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