



BUENOS AIRES 08 OCT 2013

VISTO, el expediente n° 1-47-11077/12-1 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™ CMV QUANTITATION STANDARDS / PARA ESTABLECER UNA CURVA ESTÁNDAR PARA EL ENSAYO DE SIMPLEXA™ CMV EJECUTADO EN EL EQUIPO INTEGRATED CYCLER.

Que a fs. 74 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 N°

6184

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1º.- Autorizase la venta a laboratorios de análisis clínicos del Producto para diagnóstico de uso "in Vitro" denominado SIMPLEXA™ CMV QUANTITATION STANDARDS / PARA ESTABLECER UNA CURVA ESTÁNDAR PARA EL ENSAYO DE SIMPLEXA™ CMV EJECUTADO EN EL EQUIPO INTEGRATED CYCLER que será elaborado por FOCUS DIAGNOSTICS, 11331 VALLEY VIEW STREET, CYPRESS, CA 90630 (USA) e importado por BIODIAGNOSTICO S.A a expenderse en envases para 2 determinaciones, compuesto por un kit conteniendo:.....

Componentes	Reacciones por kit/vial	Volumen(µl)/ vial
Simplexa™ CMV Quantitation Standard 1	2	400
Simplexa™ CMV Quantitation Standard 2	2	400
Simplexa™ CMV Quantitation Standard 3	2	400
Simplexa™ CMV Quantitation Standard 4	2	400
Simplexa™ CMV Quantitation Standard 5	2	400

.,cuya composición se detalla a fojas 33 con un período de vida útil de 3 (TRES) meses desde la fecha de elaboración conservado entre -10 a -30 °C.



**DISPOSICIÓN Nº 6184**

ARTICULO 2º.- Acéptense los rótulos y manual de instrucciones obrantes a fojas 38 a 42, 46, 47, 49 a 53, 57, 58, 60 a 64, 68 y 69 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.

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: 1-47-11077/12-1.-

DISPOSICIÓN Nº:

av.

**6184**

  
**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:1-47-11077/12-1.-

Se autoriza a la firma BIODIAGNOSTICO S.A a comercializar el Producto para Diagnóstico de uso "in vitro" denominado SIMPLEXA™ CMV QUANTITATION STANDARDS / PARA ESTABLECER UNA CURVA ESTÁNDAR PARA EL ENSAYO DE SIMPLEXA™ CMV EJECUTADO EN EL EQUIPO INTEGRATED CYCLER, en envases para 2 determinaciones, compuesto por un kit conteniendo:.....

Componentes	Reacciones por kit/vial	Volumen(μl)/ vial
Simplexa™ CMV Quantitation Standard 1	2	400
Simplexa™ CMV Quantitation Standard 2	2	400
Simplexa™ CMV Quantitation Standard 3	2	400
Simplexa™ CMV Quantitation Standard 4	2	400
Simplexa™ CMV Quantitation Standard 5	2	400

.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, 11331 VALLEY VIEW STREET, CYPRESS, CA 90630 (USA). Periodo de vida útil: 3 (TRES) meses desde la fecha de elaboración conservado entre -10 a -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°: **007974**

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