



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 **6185**

BUENOS AIRES, **08 OCT 2013**

VISTO el expediente Nº 1-47-11074/12-0 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 Simplexa™ Bordetella / Ensayo para la detección cualitativa y la diferenciación in Vitro de *Bordetella pertussis* y *Bordetella parapertussis* en hisopados nasofaríngeos de paciente, diseñado para el uso con el termociclador Integrated Cyclor de 3M .

Que a fojas 167 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 los Decretos Nº 1490/92 y 1271/13.



DISPOSICIÓN Nº **61815**

Por ello;

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

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 Simplexa™ Bordetella / Ensayo para la detección cualitativa y la diferenciación in Vitro de *Bordetella pertussis* y *Bordetella parapertussis* en hisopados nasofaríngeos de paciente, diseñado para el uso con el termociclador Integrated Cyclor de 3M, el que será elaborado por Focus Diagnostics, 11331 Valley View Street, Cypress, CA 90630 (U.S.A.) e importado terminado por la firma BIODIAGNOSTICO S.A. en envases que se detallan en el Anexo I, con una vida útil de SEIS (6) meses, conservado entre -10 y -30 °C, y que la composición se detalla a fojas 33

ARTICULO 2º.- Acéptense los proyectos de rótulos y Manual de Instrucciones a fojas 58, 59, 78, 79, 98, 99 y 127 a 167 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.



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 6185**

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. Notifíquese a la Dirección Nacional de Productos Médicos. Cumplido, Archívese PERMANENTE.-

EXPEDIENTE Nº 1-47-11074/12-0

DISPOSICIÓN Nº:

Fd

**6185**

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"

## ANEXO I

Expediente N° 1-47-11074/12-0

**PRODUCTO Y USO:** Simplexa™ Bordetella / Ensayo para la detección cualitativa y la diferenciación in Vitro de *Bordetella pertussis* y *Bordetella parapertussis* en hisopados nasofaríngeos de paciente, diseñado para el uso con el termociclador Integrated Cyclor de 3M.

### PRESENTACIÓN:

Componente	Nº de viales	Reacciones x kit/vial	Vol.(µl)/vial
Simplexa™ Bordetella Primer Mix.	2	100/50	50
Simplexa™ Master Mix	2	100/50	200
Simplexa™ Control de Extracción y Amplificación.	3	100/40	250
Simplexa™ No Template Control.	2	8/4	800
Control Positivo Simplexa Bordetella.	2	10/10	50

DISPOSICIÓN N°:

fd

6185

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



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

Expediente nº 1-47-11074/12-0

Se autoriza a la firma BIODIAGNOSTICO S.A. a comercializar el Producto para diagnóstico de uso in vitro denominado Simplexa™ Bordetella / Ensayo para la detección cualitativa y la diferenciación in Vitro de *Bordetella pertussis* y *Bordetella parapertussis* en hisopados nasofaríngeos de paciente, diseñado para el uso con el termociclador Integrated Cyclor de 3M. En envases por:-----

Componente	Nº de viales	Reacciones x kit/vial	Vol.(µl)/vial
Simplexa™ Bordetella Primer Mix.	2	100/50	50
Simplexa™ Master Mix	2	100/50	200
Simplexa™ Control de Extracción y Amplificación.	3	100/40	250
Simplexa™ No Template Control.	2	8/4	800
Control Positivo Simplexa Bordetella.	2	10/10	50

Vida útil: SEIS (6) meses, conservado entre -10 y -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: Focus Diagnostics, 11331 Valley View Street, Cypress, CA 90630 (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 **007973**

ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y  
TECNOLOGIA MEDICA

Buenos Aires, **08 OCT 2013**



Firma y sello



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