



DISPOSICIÓN Nº 6186

BUENOS AIRES 08 OCT 2013

VISTO, el expediente nº 1-47-22258/11-3 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 *C. difficile* PRIMER PAIR (MOL9026) / PERMITE AMPLIFICAR Y DETECTAR EL GEN DE LA TOXINA B DE *C. difficile* (CEPAS A+B+ Y A-B+) MEDIANTE LA TÉCNICA DE REACCIÓN EN CADENA DE LA POLIMERASA (PCR) EN TIEMPO REAL, EN MUESTRAS DE HECES HUMANAS.

Que a fs. 112 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° **6186**

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 *C. difficile* PRIMER PAIR (MOL9026) / PERMITE AMPLIFICAR Y DETECTAR EL GEN DE LA TOXINA B DE *C. difficile* (CEPAS A+B+ Y A-B+) MEDIANTE LA TÉCNICA DE REACCIÓN EN CADENA DE LA POLIMERASA (PCR) EN TIEMPO REAL, EN MUESTRAS DE HECES HUMANAS que será elaborado por FOCUS DIAGNOSTICS, INC. 11331 Valley View Street - Cypress, CA. (U.S.A) e importado por BIODIAGNOSTICO S.A a expendirse en envases conteniendo 1 VIAL X 50 µL.,cuya composición se detalla a fojas 53 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 60 a 70, 74, 76 a 86, 90, 92 a 102 y 106 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.



DISPOSICIÓN Nº **6186**

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: 1-47-22258/11-3.-

DISPOSICIÓN Nº:

av.

6186

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:1-47-22258/11-3.-

Se autoriza a la firma BIODIAGNOSTICO S.A a comercializar el Producto para Diagnóstico de uso "in vitro" denominado *C. difficile* PRIMER PAIR (MOL9026) / PERMITE AMPLIFICAR Y DETECTAR EL GEN DE LA TOXINA B DE *C. difficile* (CEPAS A+B+ Y A-B+) MEDIANTE LA TÉCNICA DE REACCIÓN EN CADENA DE LA POLIMERASA (PCR) EN TIEMPO REAL, EN MUESTRAS DE HECES HUMANAS, en envases conteniendo 1 VIAL X 50 µL.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, CA. (U.S.A). 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 TECNOLOGÍA MÉDICA.

Certificado nº:

007979

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.