



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 N° **6628**

BUENOS AIRES,

30 OCT 2013

VISTO el expediente N° 1-47-21594/12-9 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos Alimentos y Tecnología Médica y,

CONSIDERANDO:

Que por los presentes actuados la firma BIODIAGNÓSTICO S.A. solicita autorización para la venta a laboratorios de análisis clínicos del Producto para diagnóstico de uso "in vitro" denominado 1) SIMPLEXA™ FLU A/B & RSV Direct (MOL 2650) / Detección cualitativa y la diferenciación in vitro del ARN del virus de la gripe A, el ARN del virus de la gripe B y el ARN del virus respiratorio sincicial (VRS) en hisopados nasofaríngeos, diseñado para ser utilizado en el termociclador 3M Integrated Cycler; 2) SIMPLEXA™ FLU A/B & RSV Positive Control Pack (MOL 2660) / control para el kit SIMPLEXA™ FLU A/B & RSV Direct; 3) Direct Amplification Disc (DAD) (MOL1452) / consumible necesario para amplificación de PCR; 4) kit Direct Amplification Kit (MOL 1455)/ consumible necesario para amplificación de PCR; y 5) Replacement foil wedges (MOL 1550) / cuñas de aluminio de repuesto .

Que a fojas 182 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.



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 N°

6628

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 N° 16.463, Resolución Ministerial N° 145/98 y Disposición ANMAT N° 2674/99.

Que la presente se dicta en virtud de las facultades conferidas por los Decretos N° 1490/92 y 1271/13.

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 1) SIMPLEXA™ FLU A/B & RSV Direct (MOL 2650) / Detección cualitativa y la diferenciación in vitro del ARN del virus de la gripe A, el ARN del virus de la gripe B y el ARN del virus respiratorio sincicial (VRS) en hisopados nasofaríngeos, diseñado para ser utilizado en el termociclador 3M Integrated Cyler; 2) SIMPLEXA™ FLU A/B & RSV Positive Control Pack (MOL 2660) / control para el kit SIMPLEXA™ FLU A/B & RSV Direct; 3) Direct Amplification Disc (DAD) (MOL1452) / consumible necesario para amplificación de PCR; 4) kit Direct Amplification Kit (MOL 1455)/ consumible necesario para amplificación de PCR; y 5) Replacement foil wedges (MOL 1550) / cuñas de aluminio de repuesto, el que será elaborado por FOCUS DIAGNOSTICS,



DISPOSICIÓN N°

6628

11331 VALLEY VIEW STREET CYPRESS, CA 90630 (U.S.A.) e importado terminado por la firma BIODIAGNÓSTICO S.A. en envases por 1) 24 tubos de SIMPLEXA™ FLU A/B & RSV Reaction Mix (50µl cada uno), para 24 reacciones; 2) 10 viales de SIMPLEXA™ FLU A/B & RSV Positive Control Pack (100µl cada uno), para 10 reacciones; 3) disco para procesar hasta 8 muestras individuales o controles; 4) 3 discos para procesar hasta 8 muestras individuales o controles cada uno, con una vida útil de 1) SEIS (6) Meses, conservado entre -10 a 30°C; 2) UN (1) año, conservado a -20°C; 3), 4) y 5) DOS (2) años, conservado entre 15°C a 30°C , y que la composición se detalla a fojas 33 y 34.

ARTICULO 2º.- Acéptense los proyectos de rótulos y Manual de Instrucciones a fojas 62 a 64, 68, 84 a 86, 90, 106 a 108, 112 y 119 a 166 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.

5. 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.

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. Remítase una copia de la presente



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 N° **6628**

Disposición y Certificado a la Dirección Nacional de Productos Médicos. Cumplido,
Archívese PERMANENTE.-

EXPEDIENTE N° 1-47-21594/12-9

DISPOSICIÓN N°: **6628**

Fd

Dr. OTTO A. ORSINGER
Sub 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”

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

Expediente nº 1-47-21594/12-9

Se autoriza a la firma BIODIAGNÓSTICO S.A. a comercializar el Producto para diagnóstico de uso in vitro denominado 1) SIMPLEXA™ FLU A/B & RSV Direct (MOL 2650) / Detección cualitativa y la diferenciación in vitro del ARN del virus de la gripe A, el ARN del virus de la gripe B y el ARN del virus respiratorio sincicial (VRS) en hisopados nasofaríngeos, diseñado para ser utilizado en el termociclador 3M Integrated Cycler; 2) SIMPLEXA™ FLU A/B & RSV Positive Control Pack (MOL 2660) / control para el kit SIMPLEXA™ FLU A/B & RSV Direct; 3) Direct Amplification Disc (DAD) (MOL1452) / consumible necesario para amplificación de PCR; 4) kit Direct Amplification Kit (MOL 1455)/ consumible necesario para amplificación de PCR; y 5) Replacement foil wedges (MOL 1550) / cuñas de aluminio de repuesto. En envases por 1) 24 tubos de SIMPLEXA™ FLU A/B & RSV Reaction Mix (50µl cada uno), para 24 reacciones; 2) 10 viales de SIMPLEXA™ FLU A/B & RSV Positive Control Pack (100µl cada uno), para 10 reacciones; 3) disco para procesar hasta 8 muestras individuales o controles; 4) 3 discos para procesar hasta 8 muestras individuales o controles cada uno. Vida útil: 1) SEIS (6) Meses, conservado entre -10 a 30°C; 2) UN (1) año, conservado a -20°C; 3), 4) y 5) DOS (2) años, conservado entre 15°C a 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

J.

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 n°

007983

ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y
TECNOLOGIA MEDICA

Buenos Aires,

30 OCT 2013

A
C

W. Orsinger
Firma y sello

Dr. OTTO A. ORSINGER
Sub Administrador Nacional
A.N.M.A.T.