



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° 6659

BUENOS AIRES,

31 OCT 2013

VISTO el expediente N° 1-47-20617/12-2 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos Alimentos y Tecnología Médica y,

CONSIDERANDO:

Que por los presentes actuados la firma CROMOION S.R.L. solicita autorización para la venta a laboratorios de análisis clínicos del Producto para diagnóstico de uso "in vitro" denominado 1) Therapeutic Drug Control – Level 1 (TDM CONTROL 1), 2) Therapeutic Drug Control – Level 2 (TDM CONTROL 2), 3) Therapeutic Drug Control – Level 3 (TDM CONTROL 3) / Para control de Calidad de análisis de residuos de drogas (Amikacina, Cafeína, Carbamacepina, Ciclosporina, Digoxina, Etosuximida, Gentamicina, Litio, Metotrexato, Paracetamol, Fenobarbital, Fenitoína, Primidona, Ácido Salicílico, Teofilina, Tobramicina, Ácido Valproico, Vancomicina) en sistemas de química clínica; y 4) Therapeutic Drug Calibrator Series (TDM CAL) / Para calibración de ensayos de drogas terapéuticas (Carbamacepina, Digoxina, Gentamicina, Fenobarbital, Fenitoína, Teofilina, Ácido Valproico) .

Que a fojas 191 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.



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"

DISPOSICION N°

6659

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) Therapeutic Drug Control – Level 1 (TDM CONTROL 1), 2) Therapeutic Drug Control – Level 2 (TDM CONTROL 2), 3) Therapeutic Drug Control – Level 3 (TDM CONTROL 3) / Para control de Calidad de análisis de residuos de drogas (Amikacina, Cafeína, Carbamacepina, Ciclosporina, Digoxina, Etosuximida, Gentamicina, Litio, Metotrexato, Paracetamol, Fenobarbital, Fenitoína, Primidona, Ácido Salicílico, Teofilina, Tobramicina, Ácido Valproico, Vancomicina) en sistemas de química clínica; y 4) Therapeutic Drug Calibrator Series (TDM CAL) / Para calibración de ensayos de drogas terapéuticas (Carbamacepina, Digoxina, Gentamicina, Fenobarbital, Fenitoína, Teofilina, Ácido Valproico), el que será elaborado por Randox Laboratorios Ltd., 55 Diamond Road, Crumlin, Co. Antrim, BT29 4QY (REINO UNIDO) e importado terminado por la firma CROMOION S.R.L. en envases por 1), 2) y 3) conteniendo 20 envases por 5 ml y 4) envases conteniendo 6 niveles



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"

DISPOSICION N°

6659

de 3 ml cada uno, con una vida útil de 1), 2) y 3) CUATRO (4) AÑOS, conservado entre 2° y 8°C; 4) DOS (2) AÑOS, conservado entre 2° y 8°C, y que la composición se detalla a fojas 38, 52 a 55 y 67 .

ARTICULO 2º.- Acéptense los proyectos de rótulos y Manual de Instrucciones a fojas 75 a 77, 135 a 137 y 140 a 190 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.

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 N° 1-47-20617/12-2

DISPOSICIÓN N°:

6659

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 1-47-20617/12-2

Se autoriza a la firma CROMOION S.R.L. a comercializar el Producto para diagnóstico de uso in vitro denominado 1) Therapeutic Drug Control – Level 1 (TDM CONTROL 1), 2) Therapeutic Drug Control – Level 2 (TDM CONTROL 2), 3) Therapeutic Drug Control – Level 3 (TDM CONTROL 3) / Para control de Calidad de analisis de residuos de drogas (Amikacina, Cafeína, Carbamacepina, Ciclosporina, Digoxina, Etosuximida, Gentamicina, Litio, Metotrexato, Paracetamol, Fenobarbital, Fenitoína, Primidona, Ácido Salicílico, Teofilina, Tobramicina, Ácido Valproico, Vancomicina) en sistemas de química clínica; y 4) Therapeutic Drug Calibrator Series (TDM CAL) / Para calibración de ensayos de drogas terapéuticas (Carbamacepina, Digoxina, Gentamicina, Fenobarbital, Fenitoína, Teofilina, Ácido Valproico). En envases por 1), 2) y 3) conteniendo 20 envases por 5ml y 4) envases conteniendo 6 niveles de 3ml cada uno. Vida útil: 1), 2) y 3) CUATRO (4) AÑOS, conservado entre 2º y 8ºC; 4) DOS (2) AÑOS, conservado entre 2º y 8ºC. 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: Randox Laboratorios Ltd., 55 Diamond Road, Crumlin, Co. Antrim, BT29 4QY (REINO UNIDO). 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 **007986**

ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y
TECNOLOGIA MEDICA

Buenos Aires, 31 OCT 2013




Firma y sello
Dr. OTTO A. ORSINGER
Sub Administrador Nacional
A.N.M.A.T.