



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas, Regulación
e Institutos

DISPOSICIÓN Nº

5157

A. N. M. A. T. 2010- "Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

BUENOS AIRES 08 SEP 2010

VISTO, el expediente n° 1-47-2099/10-9 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica y,

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma BIOMERIEUX ARGENTINA S.A solicita autorización para la venta a laboratorios de análisis clínicos del Producto para diagnóstico de uso "in Vitro" denominado NUCLISENS EASY Q ® MRSA / EL ANÁLISIS NUCLISENS EASY Q ® MRSA ES UNA PRUEBA DIAGNÓSTICA CUALITATIVA IN VITRO PARA LA DETECCIÓN RÁPIDA Y DIRECTA DE STAPHYLOCOCCUS AUREUS RESISTENTE A LA METICILINA (SARM, O MRSA POR SUS SIGLAS EN INGLÉS) A PARTIR DE EXUDADOS NASALES DE PACIENTES CON POSIBILIDAD DE COLONIZACIÓN NASAL CON SARM. EL ANÁLISIS NUCLISENS EASY Q ® MRSA AYUDA A DISTINGUIR RÁPIDAMENTE A LOS PORTADORES DE SARM DE LOS NO PORTADORES, Y POR TANTO FACILITA EL ESTABLECIMIENTO RÁPIDO DE BARRERAS PREVENTIVAS.

Que a fs. 178 consta el informe técnico producido por el Servicio de Reactivos de Diagnóstico que establece que el producto reúne las condiciones de aptitud requeridas para su autorización.

Que la Dirección de Tecnología Médica ha tomado la intervención de su competencia.

Que se ha dado cumplimiento a los términos que establece la Ley 16463, 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 425/10.

Por ello;



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas, Regulación
e Institutos

DISPOSICIÓN AF 5157

A. N. M. A. T. 2010-“ Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo”

EL INTERVENTOR 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 NUCLISENS EASY Q ® MRSA / EL ANÁLISIS NUCLISENS EASY Q ® MRSA ES UNA PRUEBA DIAGNÓSTICA CUALITATIVA IN VITRO PARA LA DETECCIÓN RÁPIDA Y DIRECTA DE STAPHYLOCOCCUS AUREUS RESISTENTE A LA METICILINA (SARM, O MRSA POR SUS SIGLAS EN INGLÉS) A PARTIR DE EXUDADOS NASALES DE PACIENTES CON POSIBILIDAD DE COLONIZACIÓN NASAL CON SARM. EL ANÁLISIS NUCLISENS EASY Q ® MRSA AYUDA A DISTINGUIR RÁPIDAMENTE A LOS PORTADORES DE SARM DE LOS NO PORTADORES, Y POR TANTO FACILITA EL ESTABLECIMIENTO RÁPIDO DE BARRERAS PREVENTIVAS que será elaborado por BIOMERIEUX S.A 69280 MARCY L' ETOILE (FRANCIA) e importado por BIOMERIEUX ARGENTINA S.A a expendirse en envases conteniendo: Presentación para 48 amplificaciones hasta 46 muestras

.....

LYS (Tubo de lisis)	48 tubos
Tubos con tapón sin colorear	1.150 µ por tubo
	Solución Proclin con cuentas de cristal*



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas, Regulación
e Institutos

DISPOSICIÓN N°

5157

A. N. M. A. T. 2010- "Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

Bolsita con esferas REAGENT (Reactivo de amplificación / detección) Tubos con tampón azul	6 tubos en un envase metalizado con gel de sílice como desecante 2 esferas por tubo (blanco y naranja) esferas liofilizadas blancas: - cebadores, sondas moleculares - control de inhibición: ADN no infeccioso - Reactivos NASBA (nucleótidos, DTT, KCl, MgCl ₂) - Carbohidrato Esfera liofilizada naranja: - Enzima de restricción - Albúmina de suero bovino ** - Carbohidrato
Bolisita con esferas ENZ I (Reactivo enzimático) Tubos con tampón rojo	6 tubos en un envase metalizado con gel de sílice como desecante 1 esfera por tubo (azul) esferas liofilizadas azul: - AMV-RT Rnasa H, ARN-polimerasa T7 - Albúmina de suero bovino **
REAGENT dil Tubos con tampón azul	2 tubos 600 µl por tubo Diluyente de esferas de reactivos (Tris/HCl, KCl, DMSO, PVP)
ENZ dil Tubos con tampón rojo	2 tubos 350 µl por tubo Diluyente de esferas de enzimas (Sorbitol, albúmina de suero bovino **, Proclín)



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas, Regulación
e Institutos

DISPOSICIÓN N°

5157

A. N. M. A. T. 2010-“ Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo”

NW Tubos con tampón blanco	2 tubos. 1.500 µl por tubo Agua NASBA con Proclin para disolver la esfera CONTROL + y para el control blanco NASBA
Bolsita con esferas CONTROL + Tubos con tampón blanco	4 tubos en un envase metalizado con gel de sílice como desecante 1 microesfera liofilizada por tubo (blanco) ADN de control positivo NASBA: esfera liofilizada con ADN de plásmidos no infecciosos
TBSTR CPSTR	Tira de 8 tubos: 6 unidades Tira de 8 tapones: 12 Unidades
CD-ROM con instrucciones de uso, los protocolos de análisis NucliSENS EASY Q MRSA, archivo de registro de muestras y hojas de trabajo	MRSA SPC 1.0 para la muestra de control positivo, MRSA SNC 1.0 para la muestra de control negativo, MRSA PC 1.0 para la muestra de control positivo, MRSA BLK 1.0 para el control blanco, MRSA 1.0 para muestra (s) clínica (s). Control_ MRSA _1.0 sl para la versión del archivo de registro de muestras. MRSA Worksheet Specimen Preparation para la hoja de trabajo de preparación de muestras de SARM. MRSA Worksheet Amplification and Detection para la hoja de trabajo de amplificación y detección de SARM. MRSA Worksheet Preparation of Specimen Controls para la hoja de trabajo de preparación de muestras de control de SARM

cuya composición se detalla a fojas 18, con un período de vida útil es de NUEVE (9) MESES desde la fecha de elaboración conservado entre 2 - 8° C.

ARTICULO 2°.- Acéptense los rótulos y manual de instrucciones obrantes a fojas 79 a 81 , 82 a 84, 85 a 87, 88 a 90, 91 a 120, 121 a 149, 150 a 177, debiendo constar en los mismos que la fecha de vencimiento es la declarada por el elaborador impreso en los rótulos de cada partida.

Handwritten signature



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas, Regulación
e Institutos

A. N. M. A. T. 2010- "Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

DISPOSICIÓN Nº

5157

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 debidamente visados y del Certificado correspondiente. Notifíquese a la Dirección de Tecnología Médica Cumplido, archívese PERMANENTE.-

Expediente nº: 1-47-2099/10-9.-

DISPOSICIÓN Nº:

av.

5157

DR. CARLOS CHIALE
INTERVENTOR
A.N.M.A.T.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas, Regulación
e Institutos

A. N. M. A. T. 2010-“ Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo”

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

Expediente nº:1-47-2099/10-9.-

Se autoriza a la firma BIOMERIEUX ARGENTINA S.A a comercializar el Producto para Diagnóstico de uso “in vitro” denominado NUCLISENS EASY Q ® MRSA / EL ANÁLISIS NUCLISENS EASY Q ® MRSA ES UNA PRUEBA DIAGNÓSTICA CUALITATIVA IN VITRO PARA LA DETECCIÓN RÁPIDA Y DIRECTA DE STAPHYLOCOCCUS AUREUS RESISTENTE A LA METICILINA (SARM, O MRSA POR SUS SIGLAS EN INGLÉS) A PARTIR DE EXUDADOS NASALES DE PACIENTES CON POSIBILIDAD DE COLONIZACIÓN NASAL CON SARM. EL ANÁLISIS NUCLISENS EASY Q ® MRSA AYUDA A DISTINGUIR RÁPIDAMENTE A LOS PORTADORES DE SARM DE LOS NO PORTADORES, Y POR TANTO FACILITA EL ESTABLECIMIENTO RÁPIDO DE BARRERAS PREVENTIVAS, en envases conteniendo: Presentación para 48 amplificaciones hasta 46 muestras

LYS (Tubo de lisis)	48 tubos
Tubos con tapón sin colorear	1.150 µ por tubo
	Solución Proclin con cuentas de cristal*

<p>Bolsita con esferas REAGENT (Reactivo de amplificación / detección) Tubos con tampón azul</p>	<p>6 tubos en un envase metalizado con gel de sílice como desecante 2 esferas por tubo (blanco y naranja) esferas liofilizadas blancas: - cebadores, sondas moleculares - control de inhibición: ADN no infeccioso - Reactivos NASBA (nucleótidos, DTT, KCl, MgCl₂) - Carbohidrato Esfera liofilizada naranja: - Enzima de restricción - Albúmina de suero bovino ** - Carbohidrato</p>
<p>Bolisita con esferas ENZ I (Reactivo enzimático) Tubos con tampón rojo</p>	<p>6 tubos en un envase metalizado con gel de sílice como desecante 1 esfera por tubo (azul) esferas liofilizadas azul: - AMV-RT Rnasa H, ARN-polimerasa T7 - Albúmina de suero bovino **</p>
<p>REAGENT dil Tubos con tampón azul</p>	<p>2 tubos 600 µl por tubo Diluyente de esferas de reactivos (Tris/HCl, KCl, DMSO, PVP)</p>
<p>ENZ dil Tubos con tampón rojo</p>	<p>2 tubos 350 µl por tubo Diluyente de esferas de enzimas (Sorbitol, albúmina de suero bovino **, Proclin)</p>

A
H



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas, Regulación
e Institutos

A. N. M. A. T. 2010- "Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

NW Tubos con tampón blanco	2 tubos. 1.500 µl por tubo Agua NASBA con Proclin para disolver la esfera CONTROL + y para el control blanco NASBA
Bolsita con esferas CONTROL + Tubos con tampón blanco	4 tubos en un envase metalizado con gel de sílice como desecante 1 microesfera liofilizada por tubo (blanco) ADN de control positivo NASBA: esfera liofilizada con ADN de plásmidos no infecciosos
TBSTR CPSTR	Tira de 8 tubos: 6 unidades Tira de 8 tapones: 12 Unidades
CD-ROM con instrucciones de uso, los protocolos de análisis NucliSENS EASY Q MRSA, archivo de registro de muestras y hojas de trabajo	MRSA SPC 1.0 para la muestra de control positivo, MRSA SNC 1.0 para la muestra de control negativo, MRSA PC 1.0 para la muestra de control positivo, MRSA BLK 1.0 para el control blanco, MRSA 1.0 para muestra (s) clínica (s). Control_ MRSA _1.0 sl para la versión del archivo de registro de muestras. MRSA Worksheet Specimen Preparation para la hoja de trabajo de preparación de muestras de SARM. MRSA Worksheet Amplification and Detection para la hoja de trabajo de amplificación y detección de SARM. MRSA Worksheet Preparation of Specimen Controls para la hoja de trabajo de preparación de muestras de control de SARM

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. N° 145/98. Lugar de elaboración: BIOMERIEUX S.A 69280 MARCY L'ETOILE (FRANCIA). Periodo de vida útil: NUEVE (9) MESES desde la fecha de

USO "IN VITRO" USO PROFESIONAL EXCLUSIVO AUTORIZADO POR LA
ADMINISTRACION NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y
TECNOLOGIA MEDICA.

Certificado n°: **006601**

ADMINISTRACION NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y
TECNOLOGÍA MÉDICA.

Buenos Aires, **08 SEP 2010**



Firma y sello



**DR. CARLOS CHIALE
INTERVENTOR
A.N.M.A.T.**