



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas, Regulación
e Institutos
A.N. M. A. T.

“2010 – Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo”

DISPOSICIÓN N° **5377**

BUENOS AIRES, **16 SEP 2010**

VISTO el expediente N° 1-47-5011/10-2 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos Alimentos y Tecnología Médica y,

CONSIDERANDO:

Que por los presentes actuados la firma TECNOLAB S.A. solicita autorización para la venta a laboratorios de análisis clínicos del Reactivo de diagnóstico de uso “in vitro” denominado AneuCyte Prenatal Enumeration Probe.

Que a fojas 93 y 94 consta el informe técnico producido por el Servicio de Reactivos de Diagnóstico que establecen que los productos reúnen 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 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 el Artículo 8° inciso 11) del Decreto 1490/92 y Decreto N° 425/10.

Por ello;

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

DISPONE:



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas, Regulación
e Institutos
A.N. M. A. T.

"2010 – Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

DISPOSICIÓN N°

5377

ARTÍCULO 1º.- Autorízase la venta a laboratorios de análisis clínicos del producto de diagnóstico para uso in Vitro denominado AneuCyte Prenatal Enumeration Probe, el que será elaborado por CYTOCELL LIMITED (REINO UNIDO) e importado terminado por la firma TECNOLAB S.A. en envases que se detallan en el Anexo I, con una vida útil de DOCE (12) MESES, conservado a -20C y que la composición se detalla a fojas 27 a 28.

ARTICULO 2º.- Acéptense los proyectos de rótulos y Manual de Instrucciones a fojas 31 a 87 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 y del manual de instrucciones, y el certificado correspondiente. Remítase una copia de la presente Disposición y Certificado a la Dirección de Tecnología Médica. Cumplido, Archívese PERMANENTE.-

EXPEDIENTE N° 1-47-5011/10-2

DISPOSICIÓN N°:

fd

5377

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



5377

ANEXO I

Expediente N° 1-47-5011/10-2

PRODUCTO: AneuCyte Prenatal Enumeration Probe

PRESENTACIÓN:

Número de catalogo	Descripción de cada una de las AneuCyte® Prenatal Enumeration Probe
LPA001	1. AneuCyte Prenatal Enumeration Probe
LPA002	2. AneuCyte Prenatal X,Y and 18 Enumeration Probe
LPA003	3. AneuCyte Prenatal 13 and 21 Enumeration Probe
LPA004	4. AneuCyte Prenatal 18 Enumeration Probe

USO DE LOS PRODUCTOS AneuCyte Prenatal Enumeration Probe

AneuCyte Prenatal Enumeration Probe utiliza tecnología FISH (Fluorescent *in situ* hybridization) para identificar aneuploidías fetales en los cromosomas 13, 18, 21, X e Y utilizando sondas en formato líquido y células de líquido amniótico como muestra.

PRESENTACIÓN DE LOS PRODUCTOS AneuCyte Prenatal Enumeration Probe

Código del producto	Código del producto	Nº de determinaciones
LPA001-50	1. AneuCyte Prenatal Enumeration Probe Kit	50 test
LPA001-30		30 test
LPA001		10 test

- **Probe set 1:** un (1) vial con 100 µl (10 test) / 300 µl (30 test) / 500 µl (50 test) etiquetados con un punto amarillo conteniendo sonda DXZ1 (satélite alfa del centrómero de X) etiquetado con fluorocromo verde (espectro FITC): 12-15 ng/prueba, sonda DYZ3 (satélite alfa del centrómero de Y) etiquetado con fluorocromo naranja (espectro TRITC/Naranja): 8-10 ng/prueba, y sonda DXZ1 (satélite alfa del centrómero de 18) etiquetado con fluorocromo azul (espectro Aqua): 112-140 ng/prueba. Las sondas se proporcionan listas para usar en buffer de hibridación compuesto por formamida al 50 % (v/v), dextrán sulfato al 10% (v/v) en buffer SSC (NaCl 3M, citrato sódico 0.3 M, pH:7.0).
- **Probe set 2:** un (1) vial con 100 µl (10 test) / 300 µl (30 test) / 500 µl (50 test) conteniendo sonda de secuencia única 13q14.3 (que incluye los marcadores D13S915, D13S1155, D13S1195) etiquetada con fluorocromo verde (espectro FITC): 120-150 ng/prueba y una sonda de secuencia única 21q22.2 (que incluye los marcadores D21S270, D21S1867, D21S337, D21S1425, D21S1444, D21S341) etiquetada con fluorocromo naranja (espectro TRITC/Naranja): 40-50 ng/prueba. Las sondas se proporcionan listas para usar en buffer de hibridación compuesto por formamida al 50 % (v/v), dextrán sulfato al 10% (v/v) en buffer SSC (NaCl 3M, citrato sódico 0.3 M, pH:7.0).
- **Counterstain Solution:** un (1) vial (10 test) / tres (3) viales (30 test) / cinco (5) viales con 500 µL cada uno de solución acuosa con DAPI (4,6-diamino-2-fenilindol) a una concentración final de 0.125 µg/ml.



5377

Código del producto	Código del producto	Nº de determinaciones
LPA002	2. AneuCyte Prenatal X,Y and 18 Enumeration Probe kit	10 test

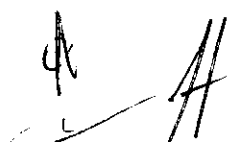
- **Probe set:** un (1) vial con 100 µl conteniendo sonda DXZ1 (satélite alfa del centrómero de X) etiquetado con fluorocromo verde (espectro FITC): 12-15 ng/prueba, sonda DYZ3 (satélite alfa del centrómero de Y) etiquetado con fluorocromo naranja (espectro TRITC/Naranja): 8-10 ng/prueba y sonda DXZ1 (satélite a del centrómero de 18) etiquetado con fluorocromo azul (espectro Aqua): 112-140 ng/prueba. Las sondas se proporcionan listas para usar en buffer de hibridación compuesto por formamida al 50 % (v/v), dextrán sulfato al 10% (v/v) en buffer SSC (NaCl 3M, citrato sódico 0.3 M, pH:7.0).
- **Counterstain Solution:** un (1) vial 500 ul con solución acuosa con DAPI (4,6-diamino-2-fenilindol) a una concentración final de 0.125 µg/ml.

Código del producto	Código del producto	Nº de determinaciones
LPA003	3. AneuCyte Prenatal 13 and 21 Enumeration Probe kit	10 test

- **Probe set:** un (1) vial con 100 µl (10 test) conteniendo sonda de secuencia única 13q14.3 (que incluye los marcadores D13S915, D13S1155, D13S1195) etiquetada con fluorocromo verde (espectro FITC): 120-150 ng/prueba y una sonda de Secuencia única 21q22.2 (que incluye los marcadores D21S270, D21S1867, D21S337, D21S1425, D21S1444, D21S341) etiquetada con fluorocromo naranja (espectro TRITC/Naranja): 40-50 ng/prueba. Las sondas se proporcionan listas para usar en buffer de hibridación compuesto por formamida al 50 % (v/v), dextrán sulfato al 10% (v/v) en buffer SSC (NaCl 3M, citrato sódico 0.3 M, pH:7.0).
- **Counterstain Solution:** un (1) vial con 500 µL de solución acuosa con DAPI (4,6-diamino-2-fenilindol) a una concentración final de 0.125 µg/ml.

Código del producto	Código del producto	Nº de determinaciones
LPA004	4. AneuCyte Prenatal 18 Enumeration Probe kit	10 test

- **Probe:** un (1) vial con 100 µl conteniendo sonda DXZ1 (satélite a del centrómero de 18) etiquetado con fluorocromo azul (espectro Aqua): 112-140 ng/prueba. La sonda se proporciona lista para usar en buffer de hibridación compuesto por formamida al 50 % (v/v), dextrán sulfato al 10% (v/v) en buffer SSC (NaCl 3M, citrato sódico 0.3 M, pH: 7.0).
- **Counterstain Solution:** un (1) vial con 500 µL cada uno de solución acuosa con DAPI (4,6-diamino-2-fenilindol) a una concentración final de 0.125 µg/ml.


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



CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN DE VENTA DE
REACTIVOS DE DIAGNOSTICO

Expediente nº 1-47-5011/10-2

Se autoriza a la firma TECNOLAB S.A. a comercializar el Reactivo de diagnóstico de uso in vitro denominado AneuCyte Prenatal Enumeration Probe, en envases por:

Número de catalogo	Descripción de cada una de las AneuCyte® Prenatal Enumeration Probe
LPA001	1. AneuCyte Prenatal Enumeration Probe
LPA002	2. AneuCyte Prenatal X,Y and 18 Enumeration Probe
LPA003	3. AneuCyte Prenatal 13 and 21 Enumeration Probe
LPA004	4. AneuCyte Prenatal 18 Enumeration Probe

USO DE LOS PRODUCTOS AneuCyte Prenatal Enumeration Probe

AneuCyte Prenatal Enumeration Probe utiliza tecnología FISH (Fluorescent *in situ* hybridization) para identificar aneuploidías fetales en los cromosomas 13, 18, 21, X e Y utilizando sondas en formato líquido y células de líquido amniótico como muestra.

PRESENTACIÓN DE LOS PRODUCTOS AneuCyte Prenatal Enumeration Probe

Código del producto	Código del producto	Nº de determinaciones
LPA001-50	1. AneuCyte Prenatal Enumeration Probe Kit	50 test
LPA001-30		30 test
LPA001		10 test

- **Probe set 1:** un (1) vial con 100 µl (10 test) / 300 µl (30 test) / 500 µl (50 test) etiquetados con un punto amarillo conteniendo sonda DXZ1 (satélite alfa del centrómero de X) etiquetado con fluorocromo verde (espectro FITC): 12-15 ng/prueba, sonda DYZ3 (satélite alfa del centrómero de Y) etiquetado con fluorocromo naranja (espectro TRITC/Naranja): 8-10 ng/prueba, y sonda DXZ1 (satélite alfa del centrómero de 18) etiquetado con fluorocromo azul (espectro Aqua): 112-140 ng/prueba. Las sondas se proporcionan listas para usar en buffer de hibridación compuesto por formamida al 50 % (v/v), dextrán sulfato al 10% (v/v) en buffer SSC (NaCl 3M, citrato sódico 0.3 M, pH:7.0).
- **Probe set 2:** un (1) vial con 100 µl (10 test) / 300 µl (30 test) / 500 µl (50 test) conteniendo sonda de secuencia única 13q14.3 (que incluye los marcadores D13S915, D13S1155, D13S1195) etiquetada con fluorocromo verde (espectro FITC): 120-150 ng/prueba y una sonda de secuencia única 21q22.2 (que incluye los marcadores D21S270, D21S1867, D21S337, D21S1425, D21S1444, D21S341) etiquetada con fluorocromo naranja (espectro TRITC/Naranja): 40-50 ng/prueba. Las sondas se proporcionan listas para usar en buffer de hibridación compuesto por formamida al 50 % (v/v), dextrán sulfato al 10% (v/v) en buffer SSC (NaCl 3M, citrato sódico 0.3 M, pH:7.0).
- **Counterstain Solution:** un (1) vial (10 test) / tres (3) viales (30 test) / cinco (5) viales con 500 µL cada uno de solución acuosa con DAPI (4,6-diamino-2-fenilindol) a una concentración final de 0.125 µg/ml.

Código del producto	Código del producto	Nº de determinaciones
LPA002	2. AneuCyte Prenatal X,Y and 18 Enumeration Probe kit	10 test

- **Probe set:** un (1) vial con 100 µl conteniendo sonda DXZ1 (satélite alfa del centrómero de X) etiquetado con fluorocromo verde (espectro FITC): 12-15 ng/prueba, sonda DYZ3 (satélite alfa del centrómero de Y) etiquetado con fluorocromo naranja (espectro TRITC/Naranja): 8-10 ng/prueba y sonda DXZ1 (satélite a del centrómero de 18) etiquetado con fluorocromo azul (espectro Aqua): 112-140 ng/prueba. Las sondas se proporcionan listas para usar en buffer de hibridación compuesto por formamida al 50 % (v/v), dextrán sulfato al 10% (v/v) en buffer SSC (NaCl 3M, citrato sódico 0.3 M, pH:7.0).
- **Counterstain Solution:** un (1) vial 500 ul con solución acuosa con DAPI (4,6-diamino-2-fenilindol) a una concentración final de 0.125 µg/ml.

Código del producto	Código del producto	Nº de determinaciones
LPA003	3. AneuCyte Prenatal 13 and 21 Enumeration Probe kit	10 test

- **Probe set:** un (1) vial con 100 µl (10 test) conteniendo sonda de secuencia única 13q14.3 (que incluye los marcadores D13S915, D13S1155, D13S1195) etiquetada con fluorocromo verde (espectro FITC): 120-150 ng/prueba y una sonda de Secuencia única 21q22.2 (que incluye los marcadores D21S270, D21S1867, D21S337, D21S1425, D21S1444, D21S341) etiquetada con fluorocromo naranja (espectro TRITC/Naranja): 40-50 ng/prueba. Las sondas se proporcionan listas para usar en buffer de hibridación compuesto por formamida al 50 % (v/v), dextrán sulfato al 10% (v/v) en buffer SSC (NaCl 3M, citrato sódico 0.3 M, pH:7.0).
- **Counterstain Solution:** un (1) vial con 500 µL de solución acuosa con DAPI (4,6-diamino-2-fenilindol) a una concentración final de 0.125 µg/ml.

Código del producto	Código del producto	Nº de determinaciones
LPA004	4. AneuCyte Prenatal 18 Enumeration Probe kit	10 test

- **Probe:** un (1) vial con 100 µl conteniendo sonda DXZ1 (satélite a del centrómero de 18) etiquetado con fluorocromo azul (espectro Aqua): 112-140 ng/prueba. La sonda se proporciona lista para usar en buffer de hibridación compuesto por formamida al 50 % (v/v), dextrán sulfato al 10% (v/v) en buffer SSC (NaCl 3M, citrato sódico 0.3 M, pH: 7.0).
- **Counterstain Solution:** un (1) vial con 500 µL cada uno de solución acuosa con DAPI (4,6-diamino-2-fenilindol) a una concentración final de 0.125 µg/ml.

Vida útil: DOCE (12) MESES, conservado a -20°C. Se le asigna la categoría: venta a Laboratorios de análisis clínicos por hallarse en la condiciones establecidas en la Ley N° 16.463 y Resolución Ministerial N° 145/98. Lugar de elaboración: CYTOCELL LIMITED (REINO UNIDO) . En las etiquetas de los envases, anuncios y prospectos deberá constar PRODUCTO PARA DIAGNOSTICO USO IN VITRO AUTORIZADO



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas, Regulación
e Institutos
A.N. M. A. T.

“2010 – Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo”

POR LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y
TECNOLOGIA MEDICA. Certificado n° **006605**

ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y
TECNOLOGIA MEDICA

Buenos Aires, **16 SEP 2010**

Firma y sello

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