



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° **5389**

BUENOS AIRES **16 SEP 2010**

VISTO el expediente N° 1-47-4166/10-2 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos Alimentos y Tecnología Médica y,

CONSIDERANDO:

Que por los presentes actuados la firma ETC INTERNACIONAL S.A solicita autorización para la venta a laboratorios de análisis clínicos del los producto para diagnóstico de uso "in vitro" denominado DELFIA XPRESS PIGF KIT/ DETERMINACION CUANTITATIVA DE PIGF (FACTOR DE CRECIMIENTO PLACENTARIO) EN SUERO MATERNO UTILIZANDO EL SISTEMA 6000 DELFIA XPRESS.

Que a fojas 127 consta el informe técnico producido por el Servicio de Productos para Diagnóstico uso In Vitro 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 establecen la Ley N° 16.463, y Resolución Ministerial N° 145/98 y Disposición A.N.M.A.T 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:

ARTÍCULO 1°.- Autorízase la venta a laboratorios de análisis clínicos del producto para diagnóstico uso in Vitro denominado DELFIA XPRESS PIGF KIT/ DETERMINACION CUANTITATIVA DE PIGF (FACTOR DE CRECIMIENTO PLACENTARIO) EN SUERO



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

DISPOSICIÓN Nº

5389

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

MATERNAL UTILIZANDO EL SISTEMA 6000 DELFIA XPRESS, el que será elaborado por PERKIN ELMER LIFE & ANALYTICAL SCIENCES, WALLAC OY, FINLANDIA e importado terminado por la firma ETC INTERNACIONAL S.A en envases por 96 DETERMINACIONES CONTENIENDO CALIBRADORES DE PIGF : 6 VIALES X 1,4 ML DE ESTÁNDARES A, B, C, D, E, Y F, DE 0, 18, 40, 160, 800, Y 4000 PG/ML (VALORES APROXIMADOS; LA CONCENTRACIÓN EXACTA DE CADA ESTÁNDAR FIGURA EN EL RÓTULO DE CADA VIAL), SOLUCIÓN TRAZADORA ANTI- PIGF – EU: 6 VIALES X 0.5 ML DE SOLUCIÓN TRAZADORA MADRE ANTI-HAFP (MONOCLONAL DE RATÓN) MARCADA CON EU3+ (APROXIMADAMENTE 12µG/ML), PIGF BUFFER DE ENSAYO 6 VIALES X 3 ML, DISPENSADORES PIGF: 8 UNIDADES CONTENIENDO C/U 12 POCILLOS RECUBIERTOS CON ANTICUERPOS POLICLONALES DE CONEJO ANTI PIGF. ENVASES POR 72 DETERMINACIONES CONTENIENDO CALIBRADORES DE PIGF : 6 VIALES X 1,4 ML DE ESTÁNDARES A, B, C, D, E, Y F, DE 0, 18, 40, 160, 800, Y 4000 PG/ML (VALORES APROXIMADOS; LA CONCENTRACIÓN EXACTA DE CADA ESTÁNDAR FIGURA EN EL RÓTULO DE CADA VIAL), SOLUCIÓN TRAZADORA ANTI- PIGF –EU: 6 VIALES X 0.5 ML DE SOLUCIÓN TRAZADORA MADRE ANTI-HAFP (MONOCLONAL DE RATÓN) MARCADA CON EU3+ (APROXIMADAMENTE 12µG/ML), PIGF BUFFER DE ENSAYO 3 VIALES X 3 ML, DISPENSADORES PIGF: 6 UNIDADES CONTENIENDO C/U 12 POCILLOS RECUBIERTOS CON ANTICUERPOS POLICLONALES DE CONEJO ANTI PIGF, con una vida útil desde la fecha de elaboración de 9 (NUEVE) MESES entre 2 y 8 °C, y que la composición se detalla a fojas 24 y 25.

ARTICULO 2º.- Acéptense los proyectos de rótulos y Manual de Instrucciones a fojas 34 a 93 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.



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

DISPOSICIÓN Nº

**5389**

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

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 Nº 1-47- 4166/10-2

DISPOSICIÓN Nº:

av

**5389**

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 N°: 1-47-4166/10-2.-

Se autoriza a la firma ETC INTERNACIONAL S.A a comercializar el Producto para Diagnóstico de uso "in vitro" denominado DELFIA XPRESS PIGF KIT/ DETERMINACION CUANTITATIVA DE PIGF (FACTOR DE CRECIMIENTO PLACENTARIO) EN SUERO MATERNO UTILIZANDO EL SISTEMA 6000 DELFIA XPRESS., en envases conteniendo ENVASES POR 96 DETERMINACIONES CONTENIENDO CALIBRADORES DE PIGF : 6 VIALES X 1,4 ML DE ESTÁNDARES A, B, C, D, E, Y F, DE 0, 18, 40, 160, 800, Y 4000 PG/ML (VALORES APROXIMADOS; LA CONCENTRACIÓN EXACTA DE CADA ESTÁNDAR FIGURA EN EL RÓTULO DE CADA VIAL), SOLUCIÓN TRAZADORA ANTI- PIGF -EU: 6 VIALES X 0.5 ML DE SOLUCIÓN TRAZADORA MADRE ANTI-HAFP (MONOCLONAL DE RATÓN) MARCADA CON EU3+ (APROXIMADAMENTE 12 $\mu$ G/ML), PIGF BUFFER DE ENSAYO 6 VIALES X 3 ML, DISPENSADORES PIGF: 8 UNIDADES CONTENIENDO C/U 12 POCILLOS RECUBIERTOS CON ANTICUERPOS POLICLONALES DE CONEJO ANTI PIGF. ENVASES POR 72 DETERMINACIONES CONTENIENDO CALIBRADORES DE PIGF : 6 VIALES X 1,4 ML DE ESTÁNDARES A, B, C, D, E, Y F, DE 0, 18, 40, 160, 800, Y 4000 PG/ML (VALORES APROXIMADOS; LA CONCENTRACIÓN EXACTA DE CADA ESTÁNDAR FIGURA EN EL RÓTULO DE CADA VIAL), SOLUCIÓN TRAZADORA ANTI- PIGF -EU: 6 VIALES X 0.5 ML DE SOLUCIÓN TRAZADORA MADRE ANTI-HAFP (MONOCLONAL DE RATÓN) MARCADA CON EU3+ (APROXIMADAMENTE 12 $\mu$ G/ML), PIGF BUFFER DE ENSAYO 3 VIALES X 3 ML, DISPENSADORES PIGF: 6 UNIDADES CONTENIENDO C/U 12 POCILLOS RECUBIERTOS CON ANTICUERPOS POLICLONALES DE CONEJO ANTI PIGF.. 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



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 N°: 1-47-4166/10-2.-

Se autoriza a la firma ETC INTERNACIONAL S.A a comercializar el Producto para Diagnóstico de uso "in vitro" denominado DELFIA XPRESS PIGF KIT/ DETERMINACION CUANTITATIVA DE PIGF (FACTOR DE CRECIMIENTO PLACENTARIO) EN SUERO MATERNO UTILIZANDO EL SISTEMA 6000 DELFIA XPRESS., en envases conteniendo ENVASES POR 96 DETERMINACIONES CONTENIENDO CALIBRADORES DE PIGF : 6 VIALES X 1,4 ML DE ESTÁNDARES A, B, C, D, E, Y F, DE 0, 18, 40, 160, 800, Y 4000 PG/ML (VALORES APROXIMADOS; LA CONCENTRACIÓN EXACTA DE CADA ESTÁNDAR FIGURA EN EL RÓTULO DE CADA VIAL), SOLUCIÓN TRAZADORA ANTI- PIGF -EU: 6 VIALES X 0.5 ML DE SOLUCIÓN TRAZADORA MADRE ANTI-HAFP (MONOCLONAL DE RATÓN) MARCADA CON EU3+ (APROXIMADAMENTE 12 $\mu$ G/ML), PIGF BUFFER DE ENSAYO 6 VIALES X 3 ML, DISPENSADORES PIGF: 8 UNIDADES CONTENIENDO C/U 12 POCILLOS RECUBIERTOS CON ANTICUERPOS POLICLONALES DE CONEJO ANTI PIGF. ENVASES POR 72 DETERMINACIONES CONTENIENDO CALIBRADORES DE PIGF : 6 VIALES X 1,4 ML DE ESTÁNDARES A, B, C, D, E, Y F, DE 0, 18, 40, 160, 800, Y 4000 PG/ML (VALORES APROXIMADOS; LA CONCENTRACIÓN EXACTA DE CADA ESTÁNDAR FIGURA EN EL RÓTULO DE CADA VIAL), SOLUCIÓN TRAZADORA ANTI- PIGF -EU: 6 VIALES X 0.5 ML DE SOLUCIÓN TRAZADORA MADRE ANTI-HAFP (MONOCLONAL DE RATÓN) MARCADA CON EU3+ (APROXIMADAMENTE 12 $\mu$ G/ML), PIGF BUFFER DE ENSAYO 3 VIALES X 3 ML, DISPENSADORES PIGF: 6 UNIDADES CONTENIENDO C/U 12 POCILLOS RECUBIERTOS CON ANTICUERPOS POLICLONALES DE CONEJO ANTI PIGF.. 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