República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2018 - Año del Centenario de la Reforma Universitaria

Disposición

Número: DI-2018-9002-APN-ANMAT#MS

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Lunes 3 de Septiembre de 2018

Referencia: 1-47-3110-4608/17-1

VISTO el expediente Nº 1-47-3110-4608/17-1 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos Alimentos y Tecnología Medica y,

CONSIDERANDO:

Que por los presentes actuados la firma BIOARS S.A solicitó autorización para la venta a laboratorios de análisis clínicos de los Productos para diagnóstico de uso “in vitro” denominados: 1) Idylla CONSOLE, 2) Idylla INSTRUMENT, 3) Idylla BRAF Mutation Test, 4) Idylla KRAS Mutation Test.

Que por Disposición N° 6606/17, esta Administración Nacional accedió a lo solicitado.

Que en el citado acto administrativo se ha deslizado un error involuntario en los nombres y las condiciones de conservación de los productos autorizado siendo dicho error subsanable en los términos del Artículo 101 del Reglamento de Procedimientos Administrativos (Decreto 1.759/72 (t.o. 2017).

Que la Dirección Nacional de Productos Médicos ha tomado la intervención de su competencia.

Que la presente se dicta en virtud de las facultades conferidas por los Decretos Nº 1490/92 por el Decreto Nº 101 de fecha 16 de diciembre de 2015.

Por ello;

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE

MEDICAMENTOS. ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

D I S P O N E:

ARTÍCULO 1º.- Rectifíquese el Artículo 1° de la Disposición N° 6606/17, el que quedará redactado de la siguiente manera: “Autorizase la venta a laboratorios de análisis clínicos de los Productos para diagnóstico de uso “in Vitro” denominados 1) Idylla CONSOLE, 2) Idylla INSTRUMENT / Sistema concebido para la

detección de objetivos de ácido nucleico en diversos tipos de muestras humanas, mediante el uso de Cartridges desechables Idylla específicos para cada Test; 3) Idylla BRAF Mutation Test / Test diagnóstico para la detección cualitativa de las mutaciones V600E/E2/D Y V600K/R/M en el codón 600 del gen BRAF utilizando un ensayo de PCR en tiempo real; y 4) Idylla KRAS Mutation Test / Test diagnóstico para la detección cualitativa de las mutaciones en los codones 12, 13, 59, 61, 117 y 146 del oncogén KRAS utilizando un ensayo de PCR en tiempo real que serán elaborados por Biocartis NV, Generaal De Wittelaan 11 B3 2800, Mechelem (BÉLGICA) e importados por BIOARS S.A. a expenderse en envases conteniendo 1) y 2) 1 unidad; y 3) y 4) Envases por 6 determinaciones, conteniendo: 6 cartuchos individuales ; cuya composición se detalla a fojas 31 a 36 con un período de vida útil de 1) y 2) No aplica. Condiciones de almacenamiento: Temperatura -40 a 70°C; 3) 18 (DIECIOCHO) meses desde la fecha de elaboración ,conservado entre 2 y 30ºC; 4) 4 (CUATRO) meses desde la fecha de elaboración ,conservado entre 2 y 30°C".

ARTICULO 2°.- Practíquese la atestación del certificado N° 8557, cuando el mismo se encuentre acompañado de la presente Disposición.

ARTICULO 3º.- Regístrese, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos, por el Departamento de Mesa de Entradas notifíquese al interesado y hágasele entrega de la presente Disposición. Cumplido, archívese.-

EXPEDIENTE Nº 1-47-3110-4608/17-1

Digitally signed by CHIALE Carlos Alberto
Date: 2018.09.03 17:55:25 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Carlos Alberto Chiale
Administrador
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR, o=MINISTERIO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564
Date: 2018.09.03 17:55:31 -03'00'