



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

DISPOSICIÓN N°

6081

2011-Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores

BUENOS AIRES 07 SEP 2011

VISTO el expediente N° 1-47-17426/10-4 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos Alimentos y Tecnología Médica y,

CONSIDERANDO:

Que por los presentes actuados la firma BIOMERIEUX ARGENTINA S.A solicita autorización para la venta a laboratorios de análisis clínicos de los productos para diagnóstico de uso "in vitro" denominados 1) CLART® PNEUMOVIR / CARACTERIZACIÓN DE VIRUS CAUSANTES DE INFECCIONES RESPIRATORIAS HUMANAS MEDIANTE IDENTIFICACIÓN GENÓMICA UTILIZANDO EL SISTEMA CLART® (CLINICAL ARRAY TECHNOLOGY), LOS VIRUS ANALIZADOS SON: ADENIVIRUS, BOCAVIRUS, CORONAVIRUS, ENTEROVIRUS (ECHOVIRUS), INFLUENZA VIRUS (A, B Y C), METAPNEUMOVIRUS (SUBTIPOS A Y B), PARAINFLUENZA VIRUS 1,2,3 Y 4 (SUBTIPOS A Y B); VIRUS SINCICIAL RESPIRATORIO TIPO A (VSR-A) Y VIRUS SINCICIAL RESPIRATORIO TIPO B (VSR-B) ; 2) CAR (CLINICAL ARRAY READER): LECTOR DE MICROPLACAS O TUBOS FOTOMETRICOS ESPECIFICO PARA KITS CLART®.

Que a fojas 164 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.

A



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

D I S P O N E:

ARTÍCULO 1º.- Autorízase la venta a laboratorios de análisis clínicos de los productos para diagnóstico uso in Vitro denominados 1) CLART® PNEUMOVIR / CARACTERIZACIÓN DE VIRUS CAUSANTES DE INFECCIONES RESPIRATORIAS HUMANAS MEDIANTE IDENTIFICACIÓN GENÓMICA UTILIZANDO EL SISTEMA CLART® (CLINICAL ARRAY TECHNOLOGY), LOS VIRUS ANALIZADOS SON: ADENIVIRUS, BOCAVIRUS, CORONAVIRUS, ENTEROVIRUS (ECHOVIRUS), INFLUENZA VIRUS (A, B Y C), METAPNEUMOVIRUS (SUBTIPOS A Y B), PARAINFLUENZA VIRUS 1,2,3 Y 4 (SUBTIPOS A Y B); VIRUS SINCICIAL RESPIRATORIO TIPO A (VSR-A) Y VIRUS SINCICIAL RESPIRATORIO TIPO B (VSR-B) ; 2) CAR (CLINICAL ARRAY READER): LECTOR DE MICROPLACAS O TUBOS FOTOMETRICOS ESPECIFICO PARA KITS CLART®, el que será elaborado por GENOMICA S.A.U. (ESPAÑA) e importado terminado por la firma BIOMERIEUX ARGENTINA S.A en envases conteniendo envases por 24 y 28 determinaciones, conteniendo: a) REACTIVOS DE EXTRACCIÓN:.....



Contenido	Presentación 24 tests	Presentación 48 tests
SEML (Solución de extracción)	4 x 4 ml	8 x 4 ml
SD: Solución de dilución	2 x 30 ml	4 x 30 ml
IP Isoporpanol	2 x 15 ml	4 x 15 ml
DE: etanol al 70 %	1 x 1,4 ml	1 x 1,4 ml

B) REACTIVOS DE AMPLIFICACIÓN: Tubos de Amplificación (Tubo Incoloro y Tubo Coloreado), Mezcla de enzimas y DNA polimerasa.

Contenido	Presentación 24 tests	Presentación 48 tests
Mix 1 y Mix 2	24 x 43 ul	48 x 43 ul
Enzima Mix	1 x 120 ul	2 x 120 ul

c) REACTIVOS DE DETECCIÓN:.....

Reactivos	Siglas	Presentación 24 tests	Presentación 48 tests
Tampón de lavado 5x	TL	1 x 7 ml	1 x 7 ml
Solución de Hibridación	SH	1 x 6 ml	1 x 6 ml
Diluyente de Conjugado	DC	1 x 7 ml	1 x 7 ml
Conjugado	CJ	1 x 40 ul	3 x 40 ul
Solución de revelado	RE	1 x 3 ml	1 x 5,5 ml
Array Strip		2 AS	6 SAS

con una vida útil desde la fecha de elaboración de 12 (DOCE) meses conservados según indica en rótulos y manuales de instrucciones , y que la composición se detalla a fojas 34 y 35.

ARTICULO 2º.- Acéptense los proyectos de rótulos y Manual de Instrucciones a fojas 43 a 158 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.



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

DISPOSICIÓN N° **6081**

2011-Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores

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- 17426/10-1

DISPOSICIÓN N°:

av

6081

Dr. OTTO A. ORSINGHER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.



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

Expediente Nº: 1-47-17426/10-1.-

Se autoriza a la firma BIOMERIEUX ARGENTINA S.A a comercializar los Productos para Diagnóstico de uso "in vitro" denominados 1) CLART® PNEUMOVIR / CARACTERIZACIÓN DE VIRUS CAUSANTES DE INFECCIONES RESPIRATORIAS HUMANAS MEDIANTE IDENTIFICACIÓN GENÓMICA UTILIZANDO EL SISTEMA CLART® (CLINICAL ARRAY TECHNOLOGY), LOS VIRUS ANALIZADOS SON: ADENIVIRUS, BOCAVIRUS, CORONAVIRUS, ENTEROVIRUS (ECHOVIRUS), INFLUENZA VIRUS (A, B Y C), METAPNEUMOVIRUS (SUBTIPOS A Y B), PARAINFLUENZA VIRUS 1,2,3 Y 4 (SUBTIPOS A Y B); VIRUS SINCITAL RESPIRATORIO TIPO A (VSR-A) Y VIRUS SINCITAL RESPIRATORIO TIPO B (VSR-B) ; 2) CAR (CLINICAL ARRAY READER): LECTOR DE MICROPLACAS O TUBOS FOTOMETRICOS ESPECIFICO PARA KITS CLART®, en envases conteniendo envases por 24 y 28 determinaciones conteniendo: a) REACTIVOS DE EXTRACCIÓN:.....

Contenido	Presentación 24 tests	Presentación 48 tests
SEML (Solución de extracción)	4 x 4 ml	8 x 4 ml
SD: Solución de dilución	2 x 30 ml	4 x 30 ml
IP Isoporpanol	2 x 15 ml	4 x 15 ml
DE: etanol al 70 %	1 x 1,4 ml	1 x 1,4 ml

b) REACTIVOS DE AMPLIFICACIÓN: Tubos de Amplificación (Tubo Incoloro y Tubo Coloreado), Mezcla de enzimas y DNA polimerasa.....

A

Contenido	Presentación 24 tests	Presentación 48 tests
Mix 1 y Mix 2	24 x 43 ul	48 x 43 ul
Enzima Mix	1 x 120 ul	2 x 120 ul

c) REACTIVOS DE DETECCIÓN:.....

Reactivos	Siglas	Presentación 24 tests	Presentación 48 tests
Tampón de lavado 5x	TL	1 x 7 ml	1 x 7 ml
Solución de Hibridación	SH	1 x 6 ml	1 x 6 ml
Diluyente de Conjugado	DC	1 x 7 ml	1 x 7 ml
Conjugado	CJ	1 x 40 ul	3 x 40 ul
Solución de revelado	RE	1 x 3 ml	1 x 5,5 ml
Array Strip		2 AS	6 SAS

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. Nº 145/98. Lugar de elaboración: GENOMICA S.A.U. (ESPAÑA) .
 Período de vida útil, desde la fecha de elaboración: 12 (DOCE) meses meses conservados según indica en rótulos y manuales de instrucciones. En las etiquetas de los envases, anuncios y Manual de instrucciones deberá constar PRODUCTO PARA DIAGNÓSTICO DE USO "IN VITRO" USO PROFESIONAL EXCLUSIVO AUTORIZADO POR LA ADMINISTRACION NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA.

Certificado Nº: **007744**

ADMINISTRACION NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA.

Buenos Aires, 07 SEP 2011

[Handwritten signature]
Firma y sello

Dr. OTTO A. ORSINGHER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.