



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

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

DISPOSICIÓN Nº **6 2 2 3**

BUENOS AIRES, 13 SEP 2011

VISTO el expediente Nº 1-47-15552/08-5 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 Producto para diagnóstico de uso "in vitro" denominado artus HI Virus-1 RG RT-PCR Kit / SISTEMA PARA LA AMPLIFICACIÓN DE ACIDOS NUCLEICOS PARA LA CUANTIFICACIÓN DE ARN DEL VIRUS LA INMUNODEFICIENCIA HUMANA TIPO 1 (HIV-1) EN MUESTRAS DE PLASMA HUMANO. ESTE KIT UTILIZA LA TRANSCRIPCIÓN REVERSA Y LA REACCIÓN EN CADENA DE LA POLIMERASA (RT-PCR) EN LOS SISTEMAS ROTOR-GENE Q. EL TEST PUEDE CUANTIFICAR ARN DEL VIRUS HIV-1 EN EL RANGO DE 120 - 1 x 10<sup>8</sup> HIV UI/ml. EL ARTUS HI VIRUS-1 RG RT-PCR KIT NO DEBE USARSE EN ESTUDIOS DE SCREENING O COMO PRUEBA DIAGNOSTICA PARA CONFIRMAR LA PRESENCIA DE UNA INFECCIÓN POR EL HIV .

Que a fojas 454 consta el informe técnico producido por el Servicio de Productos para 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.



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

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

**DISPOSICIÓN N° 6 2 2 3**

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

D I S P O N E:

ARTÍCULO 1°.- Autorízase la venta a laboratorios de análisis clínicos del producto de diagnóstico para uso in Vitro denominado artus HI Virus-1 RG RT-PCR Kit / SISTEMA PARA LA AMPLIFICACIÓN DE ÁCIDOS NUCLEICOS PARA LA CUANTIFICACIÓN DE ARN DEL VIRUS LA INMUNODEFICIENCIA HUMANA TIPO 1 (HIV-1) EN MUESTRAS DE PLASMA HUMANO. ESTE KIT UTILIZA LA TRANSCRIPCIÓN REVERSA Y LA REACCIÓN EN CADENA DE LA POLIMERASA (RT-PCR) EN LOS SISTEMAS ROTOR-GENE Q. EL TEST PUEDE CUANTIFICAR ARN DEL VIRUS HIV-1 EN EL RANGO DE 120 – 1 x 10<sup>8</sup> HIV UI/ml. EL ARTUS HI VIRUS-1 RG RT-PCR KIT NO DEBE USARSE EN ESTUDIOS DE SCREENING O COMO PRUEBA DIAGNÓSTICA PARA CONFIRMAR LA PRESENCIA DE UNA INFECCIÓN POR EL HIV, el que será elaborado por QIAGEN GmbH (ALEMANIA) e importado terminado por la firma TECNOLAB S.A. en envases que se detallan en el Anexo I, con una vida útil de SEIS (6) MESES, conservado a -20°C y que la composición se detalla a fojas 84.



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

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

DISPOSICIÓN N° **6 2 2 3**

ARTICULO 2º.- Acéptense los proyectos de rótulos y Manual de Instrucciones a fojas 155 a 296, 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, 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° 1-47-15552/08-5

DISPOSICIÓN N°: **6 2 2 3**

Fd

DR. OTTO A. ORSINGER  
SUB-INTERVENTOR  
A.N.M.A.T.



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

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

**6 2 2 3**

ANEXO I

Expediente N° 1-47-15552/08-5

**PRODUCTO/USO:** artus HI Virus-1 RG RT-PCR Kit / SISTEMA PARA LA AMPLIFICACIÓN DE ACIDOS NUCLEICOS PARA LA CUANTIFICACIÓN DE ARN DEL VIRUS LA INMUNODEFICIENCIA HUMANA TIPO 1 (HIV-1) EN MUESTRAS DE PLASMA HUMANO. ESTE KIT UTILIZA LA TRANSCRIPCIÓN REVERSA Y LA REACCION EN CADENA DE LA POLIMERASA (RT-PCR) EN LOS SISTEMAS ROTOR-GENE Q. EL TEST PUEDE CUANTIFICAR ARN DEL VIRUS HIV-1 EN EL RANGO DE 120 - 1 x 10<sup>8</sup> HIV UI/ml. EL ARTUS HI VIRUS-1 RG RT-PCR KIT NO DEBE USARSE EN ESTUDIOS DE SCREENING O COMO PRUEBA DIAGNOSTICA PARA CONFIRMAR LA PRESENCIA DE UNA INFECCIÓN POR EL HIV.

**PRESENTACIÓN:**

Catálogo N°	4513263	4513265
Número de reacciones	24	96
HI Virus-1 RG Master A	2 x 12 reacciones	8 x 12 reacciones
HI Virus-1 RG Master B	2 x 12 reacciones	8 x 12 reacciones
HI Virus-1 RG QS 1 (10 <sup>4</sup> UI/μl)	200 μl (estándar de cuantificación)	200 μl (estándar de cuantificación)
HI Virus-1 RG QS 2 (10 <sup>3</sup> UI/μl)	200 μl (estándar de cuantificación)	200 μl (estándar de cuantificación)
HI Virus-1 RG QS 3 (10 <sup>2</sup> UI/μl)	200 μl (estándar de cuantificación)	200 μl (estándar de cuantificación)
HI Virus-1 RG QS 4 (10 <sup>1</sup> UI/μl)	200 μl (estándar de cuantificación)	200 μl (estándar de cuantificación)
HI Virus-1 RG IC <sup>+</sup> Control interno	1000 μl	2 x 1000 μl
Water (PCR Grade) Agua grado PCR	1000 μl	1000 μl
Manual de uso	1	1

EXPEDIENTE N° 1-47-15552/08-5

DISPOSICIÓN N°:

**6 2 2 3**

Fd

*W. A. Orsinger*  
Dr. OTTO A. ORSINGER  
SUB-INTERVENTOR  
A.N.M.A.T.



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

Expediente nº 1-47-15552/08-5

Se autoriza a la firma TECNOLAB S.A. a comercializar el Reactivo de diagnóstico de uso in vitro denominado artus HI Virus-1 RG RT-PCR Kit / SISTEMA PARA LA AMPLIFICACIÓN DE ACIDOS NUCLEICOS PARA LA CUANTIFICACIÓN DE ARN DEL VIRUS LA INMUNODEFICIENCIA HUMANA TIPO 1 (HIV-1) EN MUESTRAS DE PLASMA HUMANO. ESTE KIT UTILIZA LA TRANSCRIPCIÓN REVERSA Y LA REACCION EN CADENA DE LA POLIMERASA (RT-PCR) EN LOS SISTEMAS ROTOR-GENE Q. EL TEST PUEDE CUANTIFICAR ARN DEL VIRUS HIV-1 EN EL RANGO DE 120 – 1 x 10<sup>8</sup> HIV UI/ml. EL ARTUS HI VIRUS-1 RG RT-PCR KIT NO DEBE USARSE EN ESTUDIOS DE SCREENING O COMO PRUEBA DIAGNOSTICA PARA CONFIRMAR LA PRESENCIA DE UNA INFECCIÓN POR EL HIV.

**PRESENTACIÓN:**

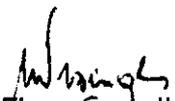
Catálogo N°	4513263	4513265
Número de reacciones	24	96
HI Virus-1RG Master A	2 x 12 reacciones	8 x 12 reacciones
HI Virus-1 RG Master B	2 x 12 reacciones	8 x 12 reacciones
HI Virus-1 RG QS 1 (10 <sup>4</sup> UI/µl)	200 µl (estándar de cuantificación)	200 µl (estándar de cuantificación)
HI Virus-1 RG QS 2 (10 <sup>3</sup> UI/µl)	200 µl (estándar de cuantificación)	200 µl (estándar de cuantificación)
HI Virus-1RG QS 3 (10 <sup>2</sup> UI/µl)	200 µl (estándar de cuantificación)	200 µl (estándar de cuantificación)
HI Virus-1 RG QS 4 (10 <sup>1</sup> UI/µl)	200 µl (estándar de cuantificación)	200 µl (estándar de cuantificación)
HI Virus-1 RG IC <sup>+</sup> Control interno	1000 µl	2 x 1000 µl
Water (PCR Grade) Agua grado PCR	1000 µl	1000 µl
Manual de uso	1	1

Vida útil: SEIS (6) 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 Nº 16.463 y Resolución Ministerial Nº 145/98. Lugar de elaboración: QIAGEN GmbH (ALEMANIA). En las etiquetas de los envases, anuncios y prospectos deberá constar PRODUCTO PARA DIAGNOSTICO USO IN VITRO AUTORIZADO POR LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MEDICA. Certificado nº **007746**

ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MEDICA

Buenos Aires, 13 SEP 2011



  
Firma y sello  
Dr. OTTO A. ORSINGER  
SUB-INTERVENTOR  
A.N.M.A.T.