



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 9 5

BUENOS AIRES 15 SEP 2011

VISTO, el expediente n° 1-47-10930/10-7 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica y,

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma BIODIAGNOSTICO S.A solicita autorización para la venta a laboratorios de análisis clínicos del Producto para diagnóstico de uso "in Vitro" denominado LYPHOCHÉK TUMOR MARKER PLUS CONTROL (LEVEL 1, LEVEL 2 Y LEVEL 3) / SUERO VALORADO PARA EL CONTROL DE CALIDAD, CON EL FIN DE SUPERVISAR LA PRECISIÓN DE LOS PROCEDIMIENTOS DE ANÁLISIS DE LABORATORIO PARA LOS SIGUIENTES ANALITOS: ACTH, ALDOSTERONA, ALFA-FETOPROTEÍNA (AFP), BETA-2-MICROGLOBULINA (B2-M), CA 125, CA 15-3, CA 19-9, CA 27.29, CALCITONINA, ANTÍGENO CARCINOEMBRIÓNARIO (CEA), FERRITINA, HCG - SUBUNIDAD BETA, GENADOTROPINA CORIÓNICAS HUMANAS (HCG), PROLACTINA, ANTÍGENO PROSTÁTICO ESPECÍFICO (PSA), PSA LIBRE, FOSFATASA ÁCIDA PROSTÁTICA (PAP), TIROGLOBULINA.

Que a fs. 99 consta el informe técnico producido por el Servicio de Productos para Diagnóstico que establece 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 9 5

Que se ha dado cumplimiento a los términos que establece la Ley 16.463, Resolución Ministerial N° 145/98 y Disposición A.N.M.A.T N° 2674/99.

Que la presente se dicta en virtud de las facultades conferidas por el Artículo 8° inciso 11) del Decreto 1.490/92 y Decreto 425/10.

Por ello;

EL INTERVENTOR DE LA ADMINISTRACION NACIONAL DE
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MEDICA

D I S P O N E:

ARTICULO 1º.- Autorizase la venta a laboratorios de análisis clínicos del Producto para diagnóstico de uso "in Vitro" denominado LYPHOCHEK TUMOR MARKER PLUS CONTROL (LEVEL 1, LEVEL 2 Y LEVEL 3) / SUERO VALORADO PARA EL CONTROL DE CALIDAD, CON EL FIN DE SUPERVISAR LA PRECISIÓN DE LOS PROCEDIMIENTOS DE ANÁLISIS DE LABORATORIO PARA LOS SIGUIENTES ANALITOS: ACTH, ALDOSTERONA, ALFA-FETOPROTEÍNA (AFP), BETA-2-MICROGLOBULINA (B2-M), CA 125, CA 15-3, CA 19-9, CA 27.29, CALCITONINA, ANTÍGENO CARCINOEMBRIÓNARIO (CEA), FERRITINA, HCG - SUBUNIDAD BETA, GENADOTROPINA CORIÓNICA HUMANA (HCG), PROLACTINA, ANTÍGENO PROSTÁTICO ESPECÍFICO (PSA), PSA LIBRE, FOSFATASA ÁCIDA PROSTÁTICA (PAP), TIROGLOBULINA que será elaborado por BIO-RAD LABORATORIES (U.S.A) e importado por BIODIAGNOSTICO S.A a expendirse en envases conteniendo LEVEL 1: 6 frascos por 2 ml, LEVEL 2: 6 frascos por 2 ml, LEVEL 3: 6 frascos por 2 ml y TRILEVEL MINIPACK: 3 frascos por 2 ml dilución.,cuya



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 9 5

composición se detalla a fojas 93 y 96 a 98 con un período de vida útil de 18 (DIECIOCHO) meses desde la fecha de elaboración conservado entre 2-8°C .

ARTICULO 2º.- Acéptense los rótulos y manual de instrucciones obrantes a fojas 38 a 90 debiendo constar en los mismos que la fecha de vencimiento es la declarada por el elaborador impreso en los rótulos de cada partida.

ARTICULO 3º.- Extiéndase el Certificado correspondiente.

ARTICULO 4º.- LA ADMINISTRACION NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MEDICA, se reserva el derecho de reexaminar los métodos de control, estabilidad y elaboración cuando las circunstancias así lo determinen.

ARTICULO 5º.- Anótese; gírese al Departamento de Registro a sus efectos, por Mesa de Entradas notifíquese al interesado y hágasele entrega de la copia autenticada de la presente Disposición junto con la copia de los proyectos de Rótulos y de Manual de Instrucciones y del Certificado correspondiente. Notifíquese a la Dirección de Tecnología Médica Cumplido, archívese PERMANENTE.-

Expediente nº: 1-47-10930/10-7.-

DISPOSICIÓN N°:

av.

6 2 9 5


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

CERTIFICADO DE AUTORIZACION DE VENTA

DE PRODUCTOS PARA DIAGNOSTICO DE USO IN VITRO

Expediente nº:1-47-10930/10-7.-

Se autoriza a la firma BIODIAGNOSTICO S.A a comercializar el Producto para Diagnóstico de uso "in vitro" denominado LYPHOCHEK TUMOR MARKER PLUS CONTROL (LEVEL 1, LEVEL 2 Y LEVEL 3) / SUERO VALORADO PARA EL CONTROL DE CALIDAD, CON EL FIN DE SUPERVISAR LA PRECISIÓN DE LOS PROCEDIMIENTOS DE ANÁLISIS DE LABORATORIO PARA LOS SIGUIENTES ANALITOS: ACTH, ALDOSTERONA, ALFA-FETOPROTEÍNA (AFP), BETA-2-MICROGLOBULINA (B2-M), CA 125, CA 15-3, CA 19-9, CA 27.29, CALCITONINA, ANTÍGENO CARCINOEMBRIONARIO (CEA), FERRITINA, HCG - SUBUNIDAD BETA, GENADOTROPINA CORIÓNICA HUMANA (HCG), PROLACTINA, ANTÍGENO PROSTÁTICO ESPECÍFICO (PSA), PSA LIBRE, FOSFATASA ÁCIDA PROSTÁTICA (PAP), TIROGLOBULINA, en envases conteniendo LEVEL 1: 6 frascos por 2 ml, LEVEL 2: 6 frascos por 2 ml, LEVEL 3: 6 frascos por 2 ml y TRILEVEL MINIPACK: 3 frascos por 2 ml dilución. 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: BIO-RAD LABORATORIES (U.S.A). Periodo de vida útil: 18 (DIECIOCHO) meses desde la fecha de elaboración conservado entre -20 a -70°C. En las etiquetas de los envases, anuncios y Manual de instrucciones deberá constar PRODUCTO PARA DIAGNOSTICO DE USO "IN VITRO" USO PROFESIONAL EXCLUSIVO

AUTORIZADO POR LA ADMINISTRACION NACIONAL DE MEDICAMENTOS,
ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MEDICA.

Certificado nº: **007747**

ADMINISTRACION NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA
MÉDICA.

Buenos Aires, 15 SEP 2011



Firma y sello

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