



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° 6665

BUENOS AIRES 29 SEP 2011

VISTO, el expediente n° 1-47-10888/07-3 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica y,

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma CROMOION S.R.L. solicita autorización para la venta a laboratorios de análisis clínicos del Producto para diagnóstico de uso "in Vitro" denominado MEDMIRA RAPID HIV TEST / PRUEBA RÁPIDA DE ANTICUERPOS PARA LOS VIRUS DE LA INMUNODEFICIENCIA HUMANA VIH-1 Y VIH-2 PARA SUERO Y PLASMA HUMANOS. USO LIMITADO A DIAGNOSTICO CLINICO O ESTUDIOS DE CAMPO, NO DESTINADO COMO PRUEBA DE TAMIZAJE DE ANTICUERPOS VIH 1 Y 2 PARA DONANTES DE SANGRE Y DERIVADOS.

Que a fs. 299 consta el informe técnico producido por el Servicio de Productos para Diagnóstico 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 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.



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 6 6 5

Por ello;

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

D I S P O N E:

ARTICULO 1º.- Autorízase la venta a laboratorios de análisis clínicos del Producto para diagnóstico de uso "in Vitro" denominado MEDMIRA RAPID HIV TEST / PRUEBA RÁPIDA DE ANTICUERPOS PARA LOS VIRUS DE LA INMUNODEFICIENCIA HUMANA VIH-1 Y VIH-2 PARA SUERO Y PLASMA HUMANOS.USO LIMITADO A DIAGNOSTICO CLINICO O ESTUDIOS DE CAMPO, NO DESTINADO COMO PRUEBA DE TAMIZAJE DE ANTICUERPOS VIH 1 Y 2 PARA DONANTES DE SANGRE Y DERIVADOS que será elaborado por MEDMIRA LABORATORIES INC (CANADA) e importado por CROMOION S.R.L. a expendirse en envases conteniendo 1) 30 BOLSAS MYLAR. CADA BOLSA CONTIENE: * 1 CARTUCHO DE PRUEBA, * 1 TAPA DE INSTANTGOLD, * 1 PIPETA DESECHABLE. 2) 1 FRASCO GOTERO X 30 ML DE SOLUCIÓN BUFFER UNIVERSAL. 3) 1 PAQUETE DE CONTROLES MEDMIRA HIV TEST. CONTENIENDO: * 1 FRASCO DE CONTROL DE PRUEBA POSITIVO LIOFILIZADO. *1 FRASCO DE CONTROL DE PRUEBA NEGATIVO LIOFILIZADO. 4) INSTRUCTIVO .,cuya composición se detalla a fojas 41 a 43 con un período de vida útil de 18 (DIECIOCHO) meses desde la fecha de elaboración conservado entre 2 y 30°C .

ARTICULO 2º.- Acéptense los rótulos y manual de instrucciones obrantes a fojas 51 a 59 y 148 a 153 debiendo constar en los mismos que la fecha de



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 6 6 5

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 n°: 1-47-10888/07-3.-

DISPOSICIÓN N°:

av.

6 6 6 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:1-47-10888/07-3.-

Se autoriza a la firma CROMOION S.R.L. a comercializar el Producto para Diagnóstico de uso "in vitro" denominado MEDMIRA RAPID HIV TEST / PRUEBA RÁPIDA DE ANTICUERPOS PARA LOS VIRUS DE LA INMUNODEFICIENCIA HUMANA VIH-1 Y VIH-2 PARA SUERO Y PLASMA HUMANOS. USO LIMITADO A DIAGNOSTICO CLINICO O ESTUDIOS DE CAMPO, NO DESTINADO COMO PRUEBA DE TAMIZAJE DE ANTICUERPOS VIH 1 Y 2 PARA DONANTES DE SANGRE Y DERIVADOS, en envases conteniendo 1) 30 BOLSAS MYLAR. CADA BOLSA CONTIENE: * 1 CARTUCHO DE PRUEBA, * 1 TAPA DE INSTANTGOLD, * 1 PIPETA DESECHABLE. 2) 1 FRASCO GOTERO X 30 ML DE SOLUCIÓN BUFFER UNIVERSAL. 3) 1 PAQUETE DE CONTROLES MEDMIRA HIV TEST. CONTENIENDO: * 1 FRASCO DE CONTROL DE PRUEBA POSITIVO LIOFILIZADO. *1 FRASCO DE CONTROL DE PRUEBA NEGATIVO LIOFILIZADO. 4) INSTRUCTIVO .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: MEDMIRA LABORATORIES INC (CANADA). Periodo de vida útil: 18 (DIECIOCHO) meses desde la fecha de elaboración conservado entre 2 y 30°C . En las etiquetas de los envases, anuncios y Manual de instrucciones deberá constar PRODUCTO PARA DIAGNOSTICO DE USO "IN VITRO" USO PROFESIONAL EXCLUSIVO

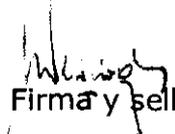
AUTORIZADO POR LA ADMINISTRACION NACIONAL DE MEDICAMENTOS,
ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MEDICA.

Certificado n°: **007750**

ADMINISTRACION NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA
MÉDICA.

Buenos Aires, **29 SEP 2011**




Firma y sello

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