



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 7

BUENOS AIRES, 29 SEP 2011

VISTO el expediente N° 1-47-676/09-2 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos Alimentos y Tecnología Médica y,

CONSIDERANDO:

Que por los presentes actuados 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 BAIKIN CHAGAS RECOMBINANTE / ENSAYO INMUNOENZIMÁTICO PARA LA DETECCIÓN DE ANTICUERPOS IgG ANTI TRYPANOSOMA CRUZI EN SUERO O PLASMA HUMANO.

Que a fojas 394 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.

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:



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° 6667

ARTÍCULO 1º.- Autorízase la venta a laboratorios de análisis clínicos del producto de diagnóstico para uso in Vitro denominado BAIKIN CHAGAS RECOMBINANTE / ENSAYO INMUNOENZIMÁTICO PARA LA DETECCIÓN DE ANTICUERPOS IgG ANTI TRYPANOSOMA CRUZI EN SUERO O PLASMA HUMANO, el que será elaborado por la firma CROMOION S.R.L. sita en Oporto 6125, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, República Argentina en envases que se detallan en el Anexo I, con una vida útil de DOCE (12) MESES, conservado entre 2-8°C y que la composición se detalla a fojas 322 a 323.

ARTÍCULO 2º.- Acéptense los proyectos de rótulos y Manual de Instrucciones a fojas 326 a 352, 358 a 360, 362 a 364, 366 a 371 y 373 a 378, 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.

ARTÍCULO 4º.- LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA 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,



DISPOSICIÓN N° 6667

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"

Archívese PERMANENTE.-

EXPEDIENTE N° 1-47-676/09-2

DISPOSICIÓN N°:

Fd

6667

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"

ANEXO I

Expediente N° 1-47-676/09-2

PRODUCTO/USO: BAIKIN CHAGAS RECOMBINANTE / ENSAYO
INMUNOENZIMATICO PARA LA DETECCIÓN DE ANTICUERPOS IgG ANTI
TRYPANOSOMA CRUZI EN SUERO O PLASMA HUMANO.

PRESENTACIÓN:

Contenido del equipo: (según presentación)	96 determinaciones	192 determinaciones
Microplaca con tiras con pocillos	1 x 12 x 8 con antígenos recombinantes de Trypanosoma cruzi	2 x 12 x 8 con Antígenos recombinantes de Trypanosoma cruzi
Control positivo	0.6 ml	0.8 ml
Control negativo	0.6 ml	0.8 ml
Diluyente de muestra	25 ml	50 ml
Solución para lavado 25X	50 ml	100 ml
Conjugado 10X	2.5 ml	3.5 ml
Diluyente de conjugado	15 ml	30 ml
Sustrato	9 ml	15 ml
Cromógeno	9 ml	15 ml
Solución Stop	15 ml	30 ml
Instructivo	1	1

EXPEDIENTE N° 1-47-676/09-2

DISPOSICIÓN N°:

Fd

6 6 6 7


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





Ministerio de Salud "2011 - Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores"
Secretaría de Políticas, Regulación
e Institutos
A.N. M. A. T.

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

Expediente nº 1-47-676/09-2

Se autoriza a la firma CROMOION S.R.L. a comercializar el Reactivo de diagnóstico de uso in vitro denominado BAIKIN CHAGAS RECOMBINANTE / ENSAYO INMUNOENZIMATICO PARA LA DETECCIÓN DE ANTICUERPOS IgG ANTI TRYPANOSOMA CRUZI EN SUERO O PLASMA HUMANO.

PRESENTACIÓN:

Contenido del equipo: (según presentación)	96 determinaciones	192 determinaciones
Microplaca con tiras con pocillos	1 x 12 x 8 con antígenos recombinantes de Trypanosoma cruzi	2 x 12 x 8 con Antígenos recombinantes de Trypanosoma cruzi
Control positivo	0.6 ml	0.8 ml
Control negativo	0.6 ml	0.8 ml
Diluyente de muestra	25 ml	50 ml
Solución para lavado 25X	50 ml	100 ml
Conjugado 10X	2.5 ml	3.5 ml
Diluyente de conjugado	15 ml	30 ml
Sustrato	9 ml	15 ml
Cromógeno	9 ml	15 ml
Solución Stop	15 ml	30 ml
Instructivo	1	1

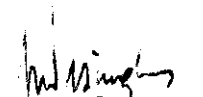
Vida útil: DOCE (12) MESES, conservado entre 2-8°C. Se le asigna la categoría: venta a Laboratorios de análisis clínicos por hallarse en la condiciones establecidas en la Ley Nº 16.463 y Resolución Ministerial Nº 145/98. Lugar de elaboración: CROMOION S.R.L., Oporto 6125, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, República Argentina. 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 n° **007749**

ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y
TECNOLOGIA MEDICA

Buenos Aires, 29 SEP 2011



Firma y sello

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