



BUENOS AIRES 08 ABR 2011

VISTO el expediente Nº 1-47-17423/10-0 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 del producto para diagnóstico de uso "in vitro" denominado CLART® HPV 2 (PAPILLOMAVIRUS HUMANO)/ ENSAYO BASADO EN LA AMPLIFICACIÓN DE FRAGMENTOS ESPECÍFICOS DEL GENOMA VÍRICO Y SU POSTERIOR HIBRIDACIÓN CON SONDAS ESPECÍFICAS, DETECTA LA PRESENCIA DE LOS 35 VIRUS DE HPV (6, 11, 16, 18, 26, 31, 33, 35, 39, 40, 42, 43, 44, 45, 51, 52, 53, 54, 56, 58, 59, 61, 62, 66, 68, 70, 71, 72, 73, 81, 82, 83, 84, 85 Y 89) CON MAYOR IMPORTANCIA CLÍNICA EN DISTINTOS TIPOS DE MUESTRAS (FROTIS, SUSPENSIONES CELULARES Y TEJIDO FIJADO E INCLUIDO EN PARAFINA).

Que a fojas 192 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.

Que se ha dado cumplimiento a los términos que establecen la Ley Nº 16.463, y Resolución Ministerial Nº 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 8º inciso 11) del Decreto 1490/92 y Decreto Nº 425/10.

Por ello;

EL INTERVENTOR DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:



ARTÍCULO 1º.- Autorízase la venta a laboratorios de análisis clínicos del producto para diagnóstico uso in Vitro denominado CLART® HPV 2 (PAPILLOMAVIRUS HUMANO)/ ENSAYO BASADO EN LA AMPLIFICACIÓN DE FRAGMENTOS ESPECÍFICOS DEL GENOMA VÍRICO Y SU POSTERIOR HIBRIDACIÓN CON SONDAS ESPECÍFICAS, DETECTA LA PRESENCIA DE LOS 35 VIRUS DE HPV (6, 11, 16, 18, 26, 31, 33, 35, 39, 40, 42, 43, 44, 45, 51, 52, 53, 54, 56, 58, 59, 61, 62, 66, 68, 70, 71, 72, 73, 81, 82, 83, 84, 85 Y 89) CON MAYOR IMPORTANCIA CLÍNICA EN DISTINTOS TIPOS DE MUESTRAS (FROTIS, SUSPENSIONES CELULARES Y TEJIDO FIJADO E INCLUIDO EN PARAFINA), el que será elaborado por GENOMICA S.A.U. (ESPAÑA) e importado terminado por la firma BIOMERIEUX ARGENTINA S.A en envases conteniendo KITS PARA 24 Y 48 TESTS, con una vida útil desde la fecha de elaboración de 12 (DOCE) meses, y que la composición se detalla a fojas 31 a 32.

ARTICULO 2º.- Acéptense los proyectos de rótulos y Manual de Instrucciones a fojas 42 a 190 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 MÉDICA se reserva el derecho de reexaminar los métodos de control, estabilidad y elaboración cuando las circunstancias así lo determinen.

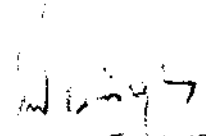
ARTÍCULO 5º.- Anótese, gírese al Departamento de Registro a sus efectos, por Mesa de Entradas notifíquese al interesado y hágasele entrega de la copia de la presente Disposición junto con la copia de los proyectos de rótulos y del manual de instrucciones, y el certificado correspondiente. Remítase una copia de la presente Disposición y Certificado a la Dirección de Tecnología Médica. Cumplido, Archívese PERMANENTE.-

EXPEDIENTE Nº 1-47- 17423/10-0

DISPOSICIÓN Nº:

2510

av


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 N°: 1-47-17423/10-0.-

Se autoriza a la firma BIOMERIEUX ARGENTINA S.A a comercializar el Producto para Diagnóstico de uso "in vitro" denominado CLART® HPV 2 (PAPILLOMAVIRUS HUMANO)/ ENSAYO BASADO EN LA AMPLIFICACIÓN DE FRAGMENTOS ESPECÍFICOS DEL GENOMA VÍRICO Y SU POSTERIOR HIBRIDACIÓN CON SONDAS ESPECÍFICAS, DETECTA LA PRESENCIA DE LOS 35 VIRUS DE HPV (6, 11, 16, 18, 26, 31, 33, 35, 39, 40, 42, 43, 44, 45, 51, 52, 53, 54, 56, 58, 59, 61, 62, 66, 68, 70, 71, 72, 73, 81, 82, 83, 84, 85 Y 89) CON MAYOR IMPORTANCIA CLÍNICA EN DISTINTOS TIPOS DE MUESTRAS (FROTIS, SUSPENSIONES CELULARES Y TEJIDO FIJADO E INCLUIDO EN PARAFINA), en envases conteniendo KITS PARA 24 Y 48 TESTS. 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. N° 145/98. Lugar de elaboración: GENOMICA S.A.U. (ESPAÑA) . Periodo de vida útil, desde la fecha de elaboración: 12 (DOCE) meses. 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 N°:

006681

ADMINISTRACION NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y
TECNOLOGÍA MÉDICA.

Buenos Aires, 08 ABR 2011

Firma y sello-

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