



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° 2513

BUENOS AIRES 08 ABR 2011

VISTO, el expediente n° 1-47-17633/10-6 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 de los Productos para diagnóstico de uso "in Vitro" denominados 1) ST AIA - PACK CA 27.29/ PARA LA MEDICIÓN CUANTITATIVA DE ANTÍGENO DEL CARCINOMA DE MAMA CA 27.29 EN MUESTRAS DE SUERO O PLASMA HUMANAS UTILIZANDO SISTEMAS INMUNOENSAYO AUTOMÁTICO TOSOH AIA 2) AIA - PACK CA 27.29 CALIBRATOR SET: PARA LA CALIBRACIÓN DEL ST AIA - PACK CA 27.29 3) AIA-PACK CA 27.29 SAMPLE DILUTING SOLUTION / PARA DILUCIÓN DE MUESTRAS DE PACIENTES CON CONCENTRACIONES DE CA 27.29 POR ENCIMA DEL RANGO LINEAL DEL ENSAYO.

Que a fs. 322 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.

Que se ha dado cumplimiento a los términos que establece la Ley 16463, 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

DISPONE:



ARTICULO 1º.- Autorízase la venta a laboratorios de análisis clínicos de los Productos para diagnóstico de uso "in Vitro" denominados 1) ST AIA – PACK CA 27.29/ PARA LA MEDICIÓN CUANTITATIVA DE ANTÍGENO DEL CARCINOMA DE MAMA CA 27.29 EN MUESTRAS DE SUERO O PLASMA HUMANAS UTILIZANDO SISTEMAS INMUNOENSAYO AUTOMÁTICO TOSOH AIA 2) AIA – PACK CA 27.29 CALIBRATOR SET: PARA LA CALIBRACIÓN DEL ST AIA – PACK CA 27.29 3) AIA-PACK CA 27.29 SAMPLE DILUTING SOLUTION / PARA DILUCIÓN DE MUESTRAS DE PACIENTES CON CONCENTRACIONES DE CA 27.29 POR ENCIMA DEL RANGO LINEAL DEL ENSAYO que serán elaborados por TOSOH HI-TEC Inc (JAPÓN) y TOSOH AIA (JAPÓN) PARA TOSOH CORPORATION (JAPÓN) e importados por CROMOION S.R.L a expendirse en envases conteniendo 1) 5 BANDEJAS X 20 RECIPIENTES DE ENSAYO CONTENIENDO PERLAS MAGNÉTICAS LIOFILIZADAS RECUBIERTAS CON ANTICUERPO MONOCLONAL ANTI – CA 27.29 DE RATÓN (B27.29)Y ANTICUERPO MONOCLONAL DE RATÓN (CA27.29) CONJUGADOS CON FOSFATASA ALCALINA BOVINA CON 0.1% DE AZIDA SODICA COMO CONSERVANTE. 2) CALIBRADOR 1 (0 U/ML APROX): 2 X 1 ML , CALIBRADOR 2 (0.2 U/ML APROX): 2 X 1 ML, CALIBRADOR 3 (2.5 U/ML APROX) : 2 X 1 ML, CALIBRADOR 4 (5 U/ML APROX): 2 X 1 ML, CALIBRADOR 5 (10 U/ML APROX): 2 X 1, CALIBRADOR 6 (20 U/ML APROX): 2 X 1 ML 3) 4 VIALES X 100 ML ,cuya composición se detalla a fojas 40 y 41 con un período de vida útil de 12 (DOCE) meses desde la fecha de elaboración conservado entre 2-8°C .

ARTICULO 2º.- Acéptense los rótulos y manual de instrucciones obrantes a fojas 51 a 131 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.



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° 2513

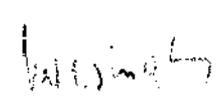
ARTICULO 5°.- Anótese; gírese al Departamento de Registro a sus efectos, por Mesa de Entradas notifíquese al interesado y hágasele entrega de la copia autenticada de la presente Disposición junto con la copia de los proyectos de Rótulos y de Manual de Instrucciones y del Certificado correspondiente.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

Expediente n°: 1-47-17633/10-6.-

DISPOSICIÓN N°:

av.

2513


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:1-47-17633/10-6.-

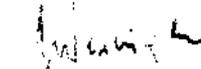
Se autoriza a la firma CROMOION S.R.L a comercializar los Productos para Diagnóstico de uso "in vitro" denominados 1) ST AIA – PACK CA 27.29/ PARA LA MEDICIÓN CUANTITATIVA DE ANTÍGENO DEL CARCINOMA DE MAMA CA 27.29 EN MUESTRAS DE SUERO O PLASMA HUMANAS UTILIZANDO SISTEMAS INMUNOENSAYO AUTOMÁTICO TOSOH AIA 2) AIA – PACK CA 27.29 CALIBRATOR SET: PARA LA CALIBRACIÓN DEL ST AIA – PACK CA 27.29 3) AIA- PACK CA 27.29 SAMPLE DILUTING SOLUTION / PARA DILUCIÓN DE MUESTRAS DE PACIENTES CON CONCENTRACIONES DE CA 27.29 POR ENCIMA DEL RANGO LINEAL DEL ENSAYO, en envases conteniendo 1) 5 BANDEJAS X 20 RECIPIENTES DE ENSAYO CONTENIENDO PERLAS MAGNÉTICAS LIOFILIZADAS RECUBIERTAS CON ANTICUERPO MONOCLONAL ANTI – CA 27.29 DE RATÓN (B27.29)Y ANTICUERPO MONOCLONAL DE RATÓN (CA27.29) CONJUGADOS CON FOSFATASA ALCALINA BOVINA CON 0.1% DE AZIDA SODICA COMO CONSERVANTE. 2) CALIBRADOR 1 (0 U/ML APROX): 2 X 1 ML , CALIBRADOR 2 (0.2 U/ML APROX): 2 X 1 ML, CALIBRADOR 3 (2.5 U/ML APROX) : 2 X 1 ML, CALIBRADOR 4 (5 U/ML APROX): 2 X 1 ML, CALIBRADOR 5 (10 U/ML APROX): 2 X 1, CALIBRADOR 6 (20 U/ML APROX): 2 X 1 ML 3) 4 VIALES X 100 ML .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: TOSOH HI-TEC Inc (JAPÓN) y TOSOH AIA (JAPÓN) PARA TOSOH CORPORATION (JAPÓN). Periodo de vida útil: 12 (DOCE) meses desde la fecha de elaboración conservado entre 2-8°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°: **006683**

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.