



BUENOS AIRES 08 ABR 2011

VISTO el expediente N° 1-47-20030/10-1 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 T- Spot TB 8; T- Spot TB 96 / ES UNA PRUEBA DIAGNÓSTICA IN VITRO PARA LA DETECCIÓN DE CÉLULAS T EFECTORAS QUE RESPONDEN A LA ESTIMULACIÓN POR ANTÍGENOS DE MYCOBACTERIUM TUBERCULOSIS QUE ESTÁ DISEÑADA PARA FACILITAR EL DIAGNÓSTICO DE LA INFECCIÓN TUBERCULOSA .

Que a fojas 93 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 N° 16.463, y Resolución Ministerial N° 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 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

DISPONE:

ARTÍCULO 1°.- Autorízase la venta a laboratorios de análisis clínicos del producto para diagnóstico uso in Vitro denominado T- Spot TB 8; T- Spot TB 96 / ES UNA PRUEBA DIAGNÓSTICA IN VITRO PARA LA DETECCIÓN DE CÉLULAS T EFECTORAS QUE



RESPONDEN A LA ESTIMULACIÓN POR ANTÍGENOS DE MYCOBACTERIUM TUBERCULOSIS QUE ESTÁ DISEÑADA PARA FACILITAR EL DIAGNÓSTICO DE LA INFECCIÓN TUBERCULOSA, el que será elaborado por OXFORD IMMUNOTEC 91 MILTON PARK ADBINGTON OXFORDSHIRE (REINO UNIDO) e importado terminado por la firma BIOMERIEUX ARGENTINA S.A en envases conteniendo CAJA DE 8 PLACA DE 8 POCILLOS TB-Spot 8; CAJA DE PLACA DE 96 POCILLOS TB-Spot 96, con una vida útil desde la fecha de elaboración de 52 semanas conservado entre 2 - 8° C, y que la composición se detalla a fojas 17.

ARTICULO 2°.- Acéptense los proyectos de rótulos y Manual de Instrucciones a fojas 23 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.

ARTÍCULO 3°.- Extiéndase el Certificado correspondiente.

ARTICULO 4°.- 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.

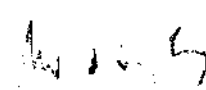
ARTÍCULO 5°.- Anótese, gírese al Departamento de Registro a sus efectos, por Mesa de Entradas notifíquese al interesado y hágasele entrega de la copia de la presente Disposición junto con la copia de los proyectos de rótulos y del manual de instrucciones, y el certificado correspondiente. Remítase una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

EXPEDIENTE N° 1-47- 20030/10-

DISPOSICIÓN N°:

2514

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 Nº: 1-47-20030/10-1.-

Se autoriza a la firma BIOMERIEUX ARGENTINA S.A a comercializar el Producto para Diagnóstico de uso "in vitro" denominado T- Spot TB 8; T- Spot TB 96 / ES UNA PRUEBA DIAGNÓSTICA IN VITRO PARA LA DETECCIÓN DE CÉLULAS T EFECTORAS QUE RESPONDEN A LA ESTIMULACIÓN POR ANTÍGENOS DE MYCOBACTERIUM TUBERCULOSIS QUE ESTÁ DISEÑADA PARA FACILITAR EL DIAGNÓSTICO DE LA INFECCIÓN TUBERCULOSA, en envases conteniendo CAJA DE 8 PLACA DE 8 POCILLOS TB-Spot 8; CAJA DE PLACA DE 96 POCILLOS TB-Spot 96. 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: OXFORD IMMUNOTEC 91 MILTON PARK ADBINGTON OXFORDSHIRE (REINO UNIDO) . Periodo de vida útil, desde la fecha de elaboración: 52 semanas conservado entre 2 - 8° C. 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 Nº: **006684**

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.



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: 1-47-20030/10-1.-

Se autoriza a la firma BIOMERIEUX ARGENTINA S.A a comercializar el Producto para Diagnóstico de uso "in vitro" denominado T- Spot TB 8; T- Spot TB 96 / ES UNA PRUEBA DIAGNÓSTICA IN VITRO PARA LA DETECCIÓN DE CÉLULAS T EFECTORAS QUE RESPONDEN A LA ESTIMULACIÓN POR ANTÍGENOS DE MYCOBACTERIUM TUBERCULOSIS QUE ESTÁ DISEÑADA PARA FACILITAR EL DIAGNÓSTICO DE LA INFECCIÓN TUBERCULOSA, en envases conteniendo CAJA DE 8 PLACA DE 8 POCILLOS TB-Spot 8; CAJA DE PLACA DE 96 POCILLOS TB-Spot 96. 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: OXFORD IMMUNOTEC 91 MILTON PARK ADBINGTON OXFORDSHIRE (REINO UNIDO) . Periodo de vida útil, desde la fecha de elaboración: 52 semanas conservado entre 2 - 8° C. 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 Nº:

006684

ADMINISTRACION NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y
TECNOLOGÍA MÉDICA.

Buenos Aires, 08 ABR 2011

Firma y sello

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