



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas, Regulación
e Institutos
A.N. M. A. T.

"2013 -- Año del Bicentenario de la Asamblea General Constituyente de 1813"

DISPOSICIÓN N° 0777

BUENOS AIRES, 04 FEB 2013

VISTO el expediente N° 1-47-11075/12-4 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos Alimentos y Tecnología Médica y,

CONSIDERANDO:

Que por los presentes actuados la firma BIODIAGNOSTICO S.A. solicita autorización para la venta a laboratorios de análisis clínicos del Producto para diagnóstico de uso "in vitro" denominado Simplexa EBV / PARA LA CUANTIFICACIÓN IN VITRO DE LOS ÁCIDOS NUCLEÍCOS DE EPSTEIN BARR EN MUESTRAS DE SANGRE COMPLETA UTILIZANDO EL INTEGRATED CYCLER.

Que a fojas 138 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 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

DISPONE:



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas, Regulación
e Institutos
A.N. M. A. T.

“2013 – Año del Bicentenario de la Asamblea General Constituyente de 1813”

DISPOSICIÓN N° 0777

ARTÍCULO 1º.- Autorízase la venta a laboratorios de análisis clínicos del producto de diagnóstico para uso in Vitro Simplexa EBV / PARA LA CUANTIFICACIÓN IN VITRO DE LOS ÁCIDOS NUCLÉICOS DE EPSTEIN BARR EN MUESTRAS DE SANGRE COMPLETA UTILIZANDO EL INTEGRATED CYCLER, el que será elaborado por Focus Diagnostics (U.S.A.) e importado y acondicionado por la firma BIODIAGNOSTICO S.A. en envases por MOL2401 **Simplexa™ EBV Primer Mix** vial x 50 µl, MOL2000 **Simplexa™ Master Mix** vial x 200 µl, **MOL9001 Simplexa™ Control de Extracción y Amplificación** vial x 250 µl, MOL2402 **Simplexa EBV Low Positive Control** vial x 200 µl, MOL2403 **Simplexa EBV High Positive Control** vial x 200 µl, con una vida útil de DOCE (12) MESES, conservado entre -10°C y -30°C y que la composición se detalla a fojas 33.

ARTÍCULO 2º.- Acéptense los proyectos de rótulos y Manual de Instrucciones a fojas 55, 73, 91, 97 a 136 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



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas, Regulación
e Institutos
A.N. M. A. T.

"2013 – Año del Bicentenario de la Asamblea General Constituyente de 1813"

DISPOSICIÓN N° 0777

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° 1-47-11075/12-4

DISPOSICIÓN N°: **0777**

Fd

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.

"2013 – Año del Bicentenario de la Asamblea General Constituyente de 1813"

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

Expediente nº 1-47-11075/12-4

Se autoriza a la firma BIODIAGNOSTICO S.A. a acondicionar y comercializar el Producto para diagnóstico de uso in vitro denominado Simplexa EBV / PARA LA CUANTIFICACIÓN IN VITRO DE LOS ÁCIDOS NUCLÉICOS DE EPSTEIN BARR EN MUESTRAS DE SANGRE COMPLETA UTILIZANDO EL INTEGRATED CYCLER. En envases por MOL2401 **Simplexa™ EBV Primer Mix** vial x 50 µl, MOL2000 **Simplexa™ Master Mix** vial x 200 µl, **MOL9001 Simplexa™ Control de Extracción y Amplificación** vial x 250 µl, MOL2402 **Simplexa EBV Low Positive Control** vial x 200 µl, MOL2403 **Simplexa EBV High Positive Control** vial x 200 µl. Vida útil: DOCE (12) MESES, conservado entre -10°C y -30°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: Focus Diagnostics (U.S.A.). 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 nº **007883**

ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y
 TECNOLOGIA MEDICA

Buenos Aires, 04 FEB 2013

Firma y sello

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