



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 Nº 5640

BUENOS AIRES, 17 ABO 2011

VISTO el expediente Nº 1-47-2721/11-8 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 1) ST AIA - PACK PAP / ENSAYO INMUNOENZIMOMETRICO DE DOBLE SITIO PARA LA MEDICION CUANTITATIVA DE ANTIGENO ESPECIFICO PROSTÁTICO (PSA) EN SUERO Y PLASMA CON LOS ANALIZADORES TOSOH AIA; 2) AIA - PACK Calibrator set / PARA USO EN LA CALIBRACIÓN DEL ENSAYO ST AIA - PACK PAP; 3) AIA - PACK Sample Diluing Solution / PARA EL USO EN LA DILUCIÓN DE MUESTRAS DE PACIENTES EN EL ENSAYO ST AIA - PACK PAP; 4) AIA - PACK PAP Calibration Verification / Linearity Test Set / PARA USO EN LA VERIFICACIÓN DE LA CALIBRACIÓN Y LINEALIDAD DEL ENSAYO ST AIA - PACK PAP.

Que a fojas 120 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 Nº 16.463, Resolución Ministerial Nº 145/98 y Disposición ANMAT Nº 2674/99.



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°

5640

Que la presente se dicta en virtud de las facultades conferidas por el Artículo 8º inciso 11) del Decreto 1490/92 y Decreto N° 425/10.

Por ello;

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

D I S P O N E:

ARTÍCULO 1º.- Autorízase la venta a laboratorios de análisis clínicos del producto de diagnóstico para uso in Vitro denominado 1) ST AIA – PACK PAP / ENSAYO INMUNOENZIMOMÉTRICO DE DOBLE SITIO PARA LA MEDICIÓN CUANTITATIVA DE ANTIGENO ESPECÍFICO PROSTÁTICO (PSA) EN SUERO Y PLASMA CON LOS ANALIZADORES TOSOH AIA; 2) AIA – PACK Calibrator set / PARA USO EN LA CALIBRACIÓN DEL ENSAYO ST AIA – PACK PAP; 3) AIA – PACK Sample Diluting Solution / PARA EL USO EN LA DILUCIÓN DE MUESTRAS DE PACIENTES EN EL ENSAYO ST AIA – PACK PAP; 4) AIA – PACK PAP Calibration Verification / Linearity Test Set / PARA USO EN LA VERIFICACIÓN DE LA CALIBRACIÓN Y LINEALIDAD DEL ENSAYO ST AIA – PACK PAP, el que será elaborado por TOSOH Corporation (JAPÓN) e importado terminado por la firma CROMOION S.R.L. en envases por 1) 100 determinaciones, contiene: 5 bandejas por 20 recipientes de ensayo; 2) Calibrador 0: 2 frascos x 1 ml, Calibrador Positivo: 2 frascos x 1 ml; 3) 4 viales x 4 ml; 4) 2 viales x 4 ml de solución de dilución de muestras, 2 viales x 2 ml de material de verificación de la calibración con una vida útil de 1) a 4) DOCE (12) MESES, conservado entre 2-8°C y que la composición se detalla a fojas 42 a 43.



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 Nº 5640

ARTICULO 2º.- Acéptense los proyectos de rótulos y Manual de Instrucciones a fojas 49 a 117 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 MEDICA 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, Archívese PERMANENTE.-

EXPEDIENTE Nº 1-47-2721/11-8

DISPOSICIÓN Nº:

Fd

5640

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

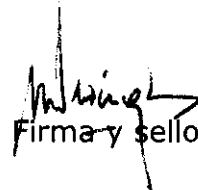
Expediente nº 1-47-2721/11-8

Se autoriza a la firma CROMOION S.R.L. a comercializar el Reactivo de diagnóstico de uso in vitro denominado 1) ST AIA – PACK PAP / ENSAYO INMUNOENZIMOMETRICO DE DOBLE SITIO PARA LA MEDICION CUANTITATIVA DE ANTIGENO ESPECIFICO PROSTÁTICO (PSA) EN SUERO Y PLASMA CON LOS ANALIZADORES TOSOH AIA; 2) AIA – PACK Calibrator set / PARA USO EN LA CALIBRACIÓN DEL ENSAYO ST AIA – PACK PAP; 3) AIA – PACK Sample Diluing Solution / PARA EL USO EN LA DILUCIÓN DE MUESTRAS DE PACIENTES EN EL ENSAYO ST AIA – PACK PAP; 4) AIA – PACK PAP Calibration Verification / Linearity Test Set / PARA USO EN LA VERIFICACIÓN DE LA CALIBRACIÓN Y LINEALIDAD DEL ENSAYO ST AIA – PACK PAP. En envases por 1) 100 determinaciones, contiene: 5 bandejas por 20 recipientes de ensayo; 2) Calibrador 0: 2 frascos x 1 ml, Calibrador Positivo: 2 frascos x 1 ml; 3) 4 viales x 4 ml; 4) 2 viales x 4 ml de solución de dilución de muestras, 2 viales x 2 ml de material de verificación de la calibración. Vida útil: 1) a 4) 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: TOSOH Corporation (JAPÓN). 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 **007740**

ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y
TECNOLOGIA MEDICA

Buenos Aires, **17 AGO 2011**



Firma y sello

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