



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

DISPOSICIÓN N° 2096

2010 – “Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo”

BUENOS AIRES 05 MAY 2010

Visto, el expediente n° 1-47-10119/09-0 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica y,

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma V.TOKATLIAN S.A. solicita autorización para la venta a laboratorios de análisis clínicos de los Productos para diagnóstico de uso “in Vitro” denominados 1)  $\beta$ hCG [125I]IRMA Kit / ENSAYO INMUNORADIOMÉTRICO (IRMA) PARA LA DETERMINACIÓN CUANTITATIVA DE LA GONADOTROFINA CORIÓNICA HUMANA ( $\beta$ hCG) EN SUERO. 2) TRAZADOR I 125  $\beta$ hCG / TRAZADOR I 125  $\beta$ hCG PARA UTILIZAR CON EL PRODUCTO  $\beta$ hCG [125I]IRMA Kit .

Que a fs. 96 consta el informe técnico producido por el Servicio de Productos para Diagnóstico que establece que los productos 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 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 1°.- Autorízase la venta a laboratorios de análisis clínicos de los Productos para diagnóstico de uso “in Vitro” denominados 1)  $\beta$ hCG [125I]IRMA Kit / ENSAYO INMUNORADIOMÉTRICO (IRMA) PARA LA DETERMINACIÓN CUANTITATIVA DE



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

DISPOSICIÓN N°

2096

2010 - "Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

LA GONADOTROFINA CORIÓNICA HUMANA (hCG) EN SUERO. 2) TRAZADOR I 125 hCG / TRAZADOR I 125 hCG PARA UTILIZAR CON EL PRODUCTO hCG [125I]IRMA Kit elaborado por IZOTOP (HUNGRÍA) e importado por V.TOKATLIAN S.A. a expendirse en envases conteniendo: 1) REF: RK-760 CT CONTENIDO PARA 100 DETERMINACIONES. I 125 TRAZADOR (<740kBq) 1 vial x 21 ml, STANDARD (S1-S6) 6 viales x 0.5 ml, SUERO CONTROL 1 vial x 1.0 ml, TUBOS RECUBIERTOS 2 cajas x 50 unidades, BUFFER DE LAVADO CONCENTRADO 1 botella x 20 ml. 2) TRAZADOR (I 125 hCG) (<740kBq) 1 vial x 21 ml, cuya composición se detalla a fojas 49, con un período de vida útil para los productos 1) y 2) de SESENTA(60) DÍAS, conservado entre 2 – 8°C.

ARTICULO 2º.- Acéptense los rótulos y manual de instrucciones obrantes a fojas 42 a 48, 52 a 62, 66 a 92, 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.

ARTICULO 5º.- 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 debidamente visados y del Certificado correspondiente. Remítase una copia de la presente Disposición y Certificado a la Dirección de Tecnología Médica. Cumplido, archívese PERMANENTE.-

Expediente n°: 1-47-10119/09-0.-

DISPOSICIÓN N°:

av.

2096

DR. CARLOS CHIALE  
INTERVENTOR  
A.N.M.A.T.



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas, Regulación  
e Institutos

A. N. M. A. T.

2010 - "Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

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

Expediente n°:1-47-10119/09-0.-

Se autoriza a la firma V.TOKATLIAN S.A. a comercializar los Productos para Diagnóstico de uso "in vitro" denominados 1)  $\beta$ hCG [125I]IRMA Kit / ENSAYO INMUNORADIOMÉTRICO (IRMA) PARA LA DETERMINACIÓN CUANTITATIVA DE LA GONADOTROFINA CORIÓNICA HUMANA ( $\beta$ hCG) EN SUERO. 2) TRAZADOR I 125  $\beta$ hCG / TRAZADOR I 125  $\beta$ hCG PARA UTILIZAR CON EL PRODUCTO  $\beta$ hCG [125I]IRMA Kit, en envases conteniendo: 1) REF: RK-760 CT CONTENIDO PARA 100 DETERMINACIONES. I 125 TRAZADOR (<740kBq) 1 vial x 21 ml, STANDARD (S1-S6) 6 viales x 0.5 ml, SUERO CONTROL 1 vial x 1.0 ml, TUBOS RECUBIERTOS 2 cajas x 50 unidades, BUFFER DE LAVADO CONCENTRADO 1 botella x 20 ml. 2) TRAZADOR (I 125  $\beta$ hCG) (<740kBq) 1 vial x 21 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. N° 145/98. Lugar de elaboración: IZOTOP (HUNGRÍA) (ESPAÑA). Periodo de vida útil para los productos 1) y 2) de SESENTA(60) DÍAS, 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°: **006587**

ADMINISTRACION NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y  
TECNOLOGÍA MÉDICA.

Buenos Aires,

**05 MAY 2010**

Firma y sello  
DR. CARLOS CHIALE  
INTERVENTOR  
A.N.M.A.T.