



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

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

DISPOSICIÓN Nº 2221
BUENOS AIRES, 10 MAY 2010

VISTO el expediente Nº 1-47-13766/09-4 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 la modificación de presentación del Reactivo de Diagnóstico uso "in vitro" denominado PLATELIA DENGUE NS1 AG.

Que a fojas 158 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 Nº 16.463, y Resolución Ministerial Nº 145/98.

Que la presente se dicta en virtud de las facultades conferidas por el Artículo 8º inciso 11) del Decreto 1490/92 y Decreto Nº 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.

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

DISPOSICIÓN N° 2221

ARTÍCULO 1°.- Autorízase a la firma BIODIAGNOSTICO S.A., la modificación de presentación del Reactivo de Diagnostico uso "in vitro" denominado PLATELIA DENGUE NS1 AG que en lo sucesivo será en envases que se detallan en el Anexo I.

ARTICULO 2°.- Acéptense los nuevos Rótulos y Manual de Instrucciones a fojas 84 a 98, 104, 106, 108 a 122, 128 , 130, 132 a 146, 152 , 154 donde deberá constar la nueva presentación .

ARTICULO 3°.- Practíquese la atestación del Certificado N° 6309, cuando el mismo se presente acompañado de la copia autenticada de la presente Disposición.

ARTÍCULO 4°.- Anótese, gírese al Departamento de Registro, por Mesa de Entradas notifíquese al interesado y hágasele entrega de la copia de la presente Disposición. Remítase a la Dirección de Tecnología Médica para su conocimiento. Cumplido, Archívese PERMANENTE.-

EXPEDIENTE N° 1-47-13766/09-4

DISPOSICIÓN N°:

2221

Fd

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



2221

ANEXO I

Expediente N° 1-47-13766/09-4

PRODUCTO: PLATELIA DENGUE NS1 AG

NUEVA PRESENTACIÓN:

Etiquetado		Naturaleza de los reactivos	Presentación
R1	Microplate	Microplaca: (lista para su uso) : 12 barritas de 8 pocillos sensibilizados con Ac IgM anti NS1, en bolsas herméticas al vacío	1 placa
R2	Concentrated Washing Solution (20X)	Solución de lavado (20X) TRIS-NaCl (pH 7,4), 2% Tween ® 20. Conservante <4.5% Proclin® 300	1 frasco 70 ml
R3	Negative Control	Control negativo: Suero Humano negativo para el antígeno dengue NS1. Conservante: <1.5% Proclin® 300	1 frasco 1,0 ml
R4	Cut-off Control	Control valor umbral: Tampón TRIS-NaCl buffer (pH 8.0), antígeno dengue NS1, suero albúmina bovina, glicerol E102, E122. Conservante: <1.5% Proclin® 300	1 frasco 1,5 ml
R5	Positive control	Control positivo: Tampón TRIS-NaCl buffer (pH 8.0) antígeno dengue NS1, suero albúmina bovina, glicerol E102, E122. Conservante: <1.5% Proclin® 300	1 frasco 1,0 ml
R6	Conjugate (50x)	Conjugado (50x): AcM anti-NS1 combinado con peroxidasa. Conservante: <1.5% Proclin ® 300	1 frasco 0,5 ml
R7	Diluent	Diluyente (listo para su uso): Tampón fosfato, Tween® 20, suero de feto de ternera. Conservante: <1.5% Proclin 300	1 frasco 22 ml
R9	Chromogen TMB	Cromógeno (listo para usar) 3,3', 5,5' tetrametibenzidina (<0.1%) H2O2 (<1.0%)	1 frasco 28 ml
R10	Stopping Solution	Solución de parada (lista para su uso): Acido sulfúrico 1N. Películas adhesivas	1 frasco 28 ml 4

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