



**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° 26231**

**BUENOS AIRES, 27 MAY 2010**

VISTO el expediente N° 1-47-18095/09-8 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 Reactivo de diagnóstico de uso "in vitro" denominado PRIME TOTAL GALACTOSE / ENZIMOINMUNOENSAYO PARA LA DETERMINACION CUANTITATIVA DE LOS NIVELES DE GALACTOSA TOTAL EN MUESTRAS DE MANCHAS DE SANGRE SECA DE NEONATOS .

Que a fojas 121 consta el informe técnico producido por el Servicio de Reactivos de 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 N° 16.463, y Resolución Ministerial N° 145/98.

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;



**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 26231**

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

**DISPONE:**

ARTÍCULO 1º.- Autorízase la venta a laboratorios de análisis clínicos del producto de diagnóstico para uso in Vitro denominado PRIME TOTAL GALACTOSE / ENZIMOINMUNOENSAYO PARA LA DETERMINACION CUANTITATIVA DE LOS NIVELES DE GALACTOSA TOTAL EN MUESTRAS DE MANCHAS DE SANGRE SECA DE NEONATOS, el que será elaborado por Genesis Northwest, Inc. Dbá Neo-Genesis para Prime Diagnostics (U.S.A.) e importado terminado por la firma CROMOION S.R.L. en envases que se detallan en el Anexo I, con una vida útil de DIECIOCHO (18) MESES, conservado entre 2-8°C y que la composición se detalla a fojas 40 y 41.

ARTICULO 2º.- Acéptense los proyectos de rótulos y Manual de Instrucciones a fojas 54 a 119 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 y del manual de instrucciones debidamente



**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 2623/**

visados, y el certificado correspondiente. Remítase una copia de la presente Disposición y Certificado a la Dirección de Tecnología Médica. Cumplido, Archívese PERMANENTE.-

EXPEDIENTE Nº 1-47-18095/09-8

DISPOSICIÓN Nº:

**2623/**

Fd

**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”**

**ANEXO I**

Expediente N° 1-47-18095/09-8

PRODUCTO: PRIME TOTAL GALACTOSE / ENZIMOINMUNOENSAYO PARA LA DETERMINACION CUANTITATIVA DE LOS NIVELES DE GALACTOSA TOTAL EN MUESTRAS DE MANCHAS DE SANGRE SECA DE NEONATOS.

**PRESENTACIÓN:** Equipo por 500 determinaciones y Equipo por 2000 determinaciones.

<b>Materiales provistos</b>	<b>500 test</b>	<b>2000 test</b>
Controles y estandares en manchas de sangre seca (DBS) (Dual-analito: Fenilalanina, Galactosa)	1 Set	2 sets
(3%) Acido tricloroacético (TCA)	1 x 6 ml	2 x 125 ml
Enzima I	1 x 0,75 ml	4 x 0,75 ml
Enzima II	1 x 0,75 ml	4 x 0,75 ml
Buffer de ensayo (p/ 0,01% p/v Azida sódica)	1 x 21 ml	1 x 84 ml
Coenzima (en polvo)	1 x 50 ml	4 x 50 ml
Reactivo color concentrado (20X)	1 x 4 ml	1 x 16 ml

*[Handwritten signature]*

**26231**

*[Handwritten signature]*

**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 AUTORIZACIÓN DE VENTA DE**  
**REACTIVOS DE DIAGNOSTICO**

Expediente nº 1-47-18095/09-8

Se autoriza a la firma CROMOION S.R.L. a comercializar el Reactivo de diagnóstico de uso in vitro denominado PRIME TOTAL GALACTOSE / ENZIMOINMUNOENSAYO PARA LA DETERMINACION CUANTITATIVA DE LOS NIVELES DE GALACTOSA TOTAL EN MUESTRAS DE MANCHAS DE SANGRE SECA DE NEONATOS.

**PRESENTACIÓN:** Equipo por 500 determinaciones y Equipo por 2000 determinaciones.

<b>Materiales provistos</b>	<b>500 test</b>	<b>2000 test</b>
Controles y estándares en manchas de sangre seca (DBS) (Dual-analito: Fenilalanina, Galactosa)	1 Set	2 sets
(3%) Acido tricloroacético (TCA)	1 x 6 ml	2 x 125 ml
Enzima I	1 x 0,75 ml	4 x 0,75 ml
Enzima II	1 x 0,75 ml	4 x 0,75 ml
Buffer de ensayo (p/ 0,01% p/v Azida sódica)	1 x 21 ml	1 x 84 ml
Coenzima (en polvo)	1 x 50 ml	4 x 50 ml
Reactivo color concentrado (20X)	1 x 4 ml	1 x 16 ml

Vida útil: DIECIOCHO (18) 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 N° 16.463 y Resolución Ministerial N° 145/98. Lugar de elaboración: Genesis Northwest, Inc. Dbá Neo-Genesis para Prime 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 n.º **006591**

ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y  
TECNOLOGIA MEDICA

Buenos Aires,

**27 MAY 2010**

Firma y sello

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