

ANEXO III - B

**SOLICITUD MERCOSUR DE INSCRIPCION
para
EQUIPOS DE DIAGNOSTICO (KITS) BIOLÓGICOS**

1. - Nombre Comercial del Producto:
(Marca)

1.1- Indicaciones

2. - Clasificación: Equipo de Diagnostico Biológico
(Uso Oficial Exclusivo)

3. - ESTABLECIMIENTO SOLICITANTE

3.1- Nombre:

3.2- Domicilio:.....

3.3- Número de Habilitación Oficial:.....

3.4 Responsable Técnico:.....

3.4.1- Profesión:.....

3.4.2: Matrícula N°:

4. - ESTABLECIMIENTO ELABORADOR

4.1- Nombre:

4.2-Domicilio:

4.3- Número de Habilitación Oficial:

4.4- Responsable Técnico:

4.4.1- Profesión:

4.4.2- Matrícula N°:

5. - ESTABLECIMIENTO IMPORTADOR (Productos de extra zona)

5.1- Nombre:

5.2- Domicilio:

5.3- Responsable técnico:.....

5.4.1- Profesión:

5.4.2- Matrícula N°:

5.5- Importado desde:

5.6- Empresa elaboradora:

5.6.1- Domicilio:

6. - OBSERVACIONES. En caso de contaminantes químicos o biológicos en el contenido del equipo, deben tomarse todas las medidas de seguridad en el manejo, asegurar la decontaminación y posterior destrucción del material usado.

7. - FORMA DE PRESENTACION

Características del envase, sistema de inviolabilidad y contenido del mismo.

8.- DEFINICION DE LINEA BIOLOGICA

Kits o equipos con sustancias radioactivas deben declararse en la constitución del equipo de diagnóstico.

Antígenos vacunales, sueros terapéuticos, reactivos para diagnóstico, biotecnología e ingeniería genética, antígenos usados para la detección de bacterias, hongos, micoplasmas, protozoarios, parásitos, virus, toxinas.

Equipos usados en enfermedades exóticas: su importación solo la efectuará el Organismo Oficial (SENASA).

Deberá proveer una descripción general de los equipos (kits):

a) Principios de la técnica (ELISA, RIA, LATEX, AGLUTINACION, SEROAGLUTINACION, C.C.P.F., SERONEUTRALIZACION, etc.)

b) Detección de antígenos o anticuerpos en la técnica

c) Muestras usadas para la técnica.

9. - FORMULA CUALICUANTITATIVA - CONSTITUCION BIOLOGICA Y QUIMICA

Antígeno: identificación, cantidad/título; material de referencia, conjugado, sustratos, soluciones de frenado y otras sustancias.

10. - METODO DE PRODUCCIÓN DEL EQUIPO DE DIANOSTICO

11. - CONTROLES SOBRE EL EQUIPO DE DIANOSTICO (KIT) TERMINADO

11.1- Control de calidad

- a) pruebas biológicas
- b) pruebas físico-químicas

11.2- Control de inocuidad *

- a) tipo de pruebas y especie

* Los controles de inocuidad para productos in vitro deberán ser efectuados a cada elemento del equipo independientemente, así como también al producto terminado.

11.3- Control de performance esperada

- a) tipo de método y especies

11.4- Control de conjugados-sustrato-solución frenadora

- a) métodos químicos
- b) métodos físico- químicos
- c) métodos biológicos

- 1) sensibilidad (límite de detección)
- 2) especificidad
- 3) repetibilidad
- 4) reproductividad

12. – UTILIZACIÓN DE LOS EQUIPOS DE DIAGNÓSTICO

13. – PRINCIPIOS DE LA TECNICA - DESCRIPCION

14.- REACTIVOS QUE CONSTITUYEN EL EQUIPO

15.- PREPARACION DE LOS REACTIVOS PARA SU USO CORRECTO

15.1-Preparacion de muestras y cantidad a utilizar

15.2- Se indicará el tiempo máximo de utilización después de su preparación o reconstitución.

16. - LIMITE MAXIMO Y MINIMO DE TEMPEATURA PARA SU CORRECTA CONSERVACION

17. - VENCIMIENTO (Tiempo de validez)

18. - PRECAUCIONES GENERALES

18.1- Forma de conservación adecuada.

18.2- Forma y método de eliminación de los envases cuando constituyan un factor de riesgo.

18.3- Riesgo para el operador durante su manipulación.

18.4- Riesgo para el manejo de muestras y el de los componentes del equipo de diagnóstico.

19.- APLICACIÓN

19.1- Kit no aplicable a Programa Sanitario Nacional: es aquel registrado pero no evaluado por el SENASA, efectuándose controles posteriores, cuando este Organismo así lo disponga.

19.2- Kit aplicable a Programa Sanitario Nacional: es aquel registrado y evaluado por el SENASA, por lo cual podrá ser utilizado para emitir resultados oficiales por los Laboratorios habilitados para tales fines.

20. - ETIQUETAS Y FOLLETOS

Se adjuntará a la presente los presente los proyectos de impresos de acuerdo al Artículo 19 del MRPV, debiendo constar en los mismos si el equipo de diagnóstico es o no aplicable a Programas Oficiales del SENASA.

21. - TRABAJOS CIENTIFICOS Y/O MONOGRAFIAS

Se deberán adjuntar los trabajos científicos y/o monografías relacionadas con el producto.

En los casos en que el Organismo Competente lo requiera se deberá incluir la traducción del sumario y las conclusiones de dichos trabajos en el idioma oficial respectivo.

21.1- Se realizará solo el control de la 1ª serie en la Dirección de Laboratorios y Control Técnico (SENASA), pudiendo realizarse controles posteriores cuando el Organismo Oficial lo estime conveniente.

21.2- Los kits destinados a la detección de reactores ó de vigilancia epidemiológica solo podrán ser utilizados por la Dirección de Laboratorios y Control Técnico (SENASA) u otros organismos autorizados expresamente para tales fines.

22. - LA PRESENTE TIENE CARACTER DE DECLARACION JURADA

Firma y aclaración del
DIRECTOR TECNICO

Firma y aclaración del
APODERADO DEL
ESTABLECIMIENTO SOLICITANTE

POR LA PRESENTE, EL ESTABLECIMIENTO SOLICITANTE DEL REGISTRO DE UN PRODUCTO FARMACOLOGICO, BIOLOGICO O ALIMENTO CON MEDICAMENTO, UNA VEZ OBTENIDO EL CERTIFICADO QUE AUTORIZA SU USO Y COMERCIALIZACION, SE COMPROMETE A COMUNICAR AL ORGANISMO COMPETENTE (REGISTRANTE) LA FECHA DE LA PRIMERA SERIE ELABORADA O DE LA PRIMERA PARTIDA A SER IMPORTADA.