



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

DISPOSICIÓN N° 3658

18 ABR. 2017

BUENOS AIRES

VISTO, el expediente n° 1-47-3110-1610/16-6 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica y,

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma ALERE S.A. solicita la modificación de los datos del fabricante del producto diagnóstico de uso "in Vitro" denominado SD BIOLINE HIV 1/2 3.0, por 25 test y por 30 test; SD BIOLINE HIV 1/2 3.0 (MULTI); SD BIOLINE SYPHILIS 3.0; SD BIOLINE SYPHILIS 3.0 (MULTI) y SD BIOLINE SYPHILIS FAST 3.0, autorizados por Certificados N° 006652 y 006699 respectivamente.

Que a fojas 184 consta el informe técnico producido por el Servicio de Productos para Diagnóstico de uso In Vitro que establecen que los productos reúnen las condiciones de aptitud requeridas para su autorización.

Que se ha dado cumplimiento a los términos que establece la Ley N° 16.463, y Resolución Ministerial N° 145/98 y Disposición N° 2674/99.

Que la presente se dicta en virtud de las facultades conferidas por los Decretos N° 1490/92 el por el Decreto N° 101 de fecha 16 de diciembre de 2015.

Por ello;

EL ADMINISTRADOR NACIONAL 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

DISPOSICIÓN N° 3658

ARTÍCULO 1º.- Autorízase a la firma ALERE S.A. la modificación de los datos del fabricante de los productos de uso IN vitro denominados SD BIOLINE HIV 1/2 3.0, por 25 test y por 30 test; SD BIOLINE HIV 1/2 3.0 (MULTI); SD BIOLINE SYPHILIS 3.0; SD BIOLINE SYPHILIS 3.0 (MULTI) y SD BIOLINE SYPHILIS FAST 3.0 que en lo sucesivo serán elaborador por **STANDARD DIAGNOSTICS Inc, 65, Borahagal-ro, Giheung-gu, Yongin-si, Gyeonggi-do, República de Corea.**

ARTÍCULO 2º.- Acéptense los nuevos proyectos de rótulos y Manual de Instrucciones a fojas 148 a 162 y 181 a 183; desglosándose fojas 150 a 151, 156 a 157, 160 y 183 .

ARTÍCULO 3º.- Practíquese la atestación correspondiente en los Certificados nº 006652 y 006699, cuando los mismos se presenten acompañados de la fotocopia autenticada de la presente Disposición.

ARTÍCULO 4º.- Anótese; gírese al Dirección de Gestión de información Técnica a sus efectos, por Mesa de Entradas notifíquese al interesado y hágasele entrega de la copia autenticada de la presente Disposición con la copia de los proyectos de rótulos, manual de instrucciones. Notifíquese a la Dirección Nacional de Productos Médicos. Cumplido, archívese PERMANENTE.-

Expediente nº: 1-47-3110-1610/16-6

DISPOSICIÓN N°: **3658**

Fd

Dr. ROBERTO LEBE
Subadministrador Nacional
A N M A T.

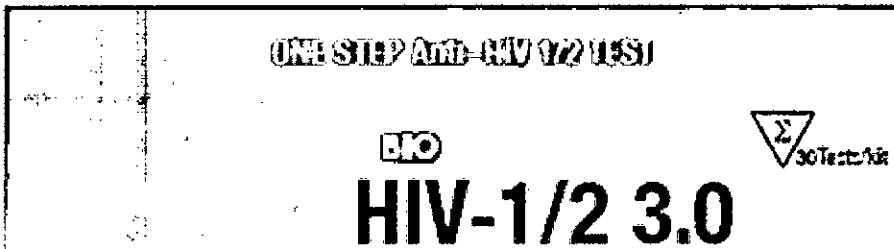
18 ABR. 2017



PROYECTO DE ROTULO EXTERNO

3658

X 30 test



For in vitro use only
Store at 1-30°C until expiration date

One Step, Rapid, Immunochromatographic test for the detection of anti - HIV 1/2 in Human Serum, Plasma or Whole Blood

CONTENTS

- 1) 30 Test devices individually foil packaged with a desiccant
- 2) Assay Buffer (1 x 4ml/vial)
- 3) 1 Instructions for Use

(ES)

Test HIV 1/2 en un paso

30 Pruebas/kit

Sólo para uso de diagnóstico *in vitro*
Almacene de 1-30°C hasta la fecha de expiracion

Un paso, rapido, test inmunocromatografico
para la detección de anti HIV 1/2 en suero
plasma o sangre total

CONTENIDO :

- 1) 30 Dispositivos de prueba en bolsas individuales con un desecante
- 2) Diluyentes del ensayo (1 x 4ml/vial)
- 3) 1 Instrucciones de uso



ORIGEN DE ELABORACION:

Manufactured by _____



SD

STANDARD DIAGNOSTICS, INC.

63, Borahagaj-ro, Gilheung-gu, Yongin-si, Gyeonggi-do, Republic of Korea
www.standarddx.com sale@standarddx.com

IMPORTADOR: ALERE SA 14 de Julio 618- Capital Federal - Argentina
 DIRECTOR TECNICO: Jorge Grassi (Bioquímico)
 AUTORIZADO POR ANMAT CERTIFICADO NUMERO

NO APTO PARA BANCO DE SANGRE

Gustavo Valora
Apoderado legal

Jorge Grassi
Bioquímico M.N. 1330-b



3658

PROYECTO DE ROTULO EXTERNO

X 25 test

ONE STEP Anti-HIV 1/2 TEST

SD

BIO LINE

25Tests/kit

HIV-1/2 3.0

For in vitro diagnostic use only
Store at 1-30°C until expiration date

One Step, Rapid, Immunochromatographic test for the detection of anti - HIV 1/2 in Human Serum, Plasma or Whole Blood

CONTENTS :

- 1) 25 Test devices individually foil pouched with a desiccant
- 2) Assay diluent (1 x 4ml/vial)
- 3) 25 20µl Capillary pipettes, 25 Lancets, 25 Alcohol swabs
- 4) 1 Instructions for use

ES

Test HIV 1/2 en un paso

25 pruebas/kit

Sólo para uso de diagnóstico in vitro
Almacene de 1-30°C hasta la fecha de expiración

Un paso, rapido, test inmunocromatografico para la detección de anti HIV 1/2 en suero plasma o sangre total

CONTENIDO :

- 1) 25 Dispositivos de prueba en bolsas individuales con un desecante
- 2) Diluyentes del ensayo (1 x 4ml/vial)
- 3) 25 pipetas capilares 20µl, 25 lancetas, 25 hisopos de alcohol
- 4) 1 Instrucciones de uso



ORIGEN DE ELABORACION:

Manufactured by _____

SD

STANDARD DIAGNOSTICS, INC.

60, Boranogal-ro, Gheung-gu, Yongin-si, Gyeonggi-do, Republic of Korea
www.standarddi.com sales@standarddi.com

IMPORTADOR: ALERE SA 14 de Julio 618- Capital Federal - Argentina
DIRECTOR TECNICO: Jorge Grassi (Bioquímico)

AUTORIZADO POR ANMAT CERTIFICADO NUMERO

NO APTO PARA BANCO DE SANGRE

Gustavo Valora
Apoderado legal

Jorge Grassi
Bioquímico M.N. 1330-b

3658



PROYECTO DE ROTULO EXTERNO

ONE STEP Anti-HIV1/2 TEST

SD **BIO LINE** **HIV-1/2 3.0 (Multi)** Σ 100Tests/kit

For *in vitro* diagnostic use only
Store at 1-30°C until expiration date

**ONE STEP, RAPID, IMMUNOCHROMATOGRAPHIC TEST
FOR THE DETECTION OF ANTI-HIV 1/2 IN HUMAN
SERUM, PLASMA OR WHOLE BLOOD**

CONTENTS :

- 1) 10 tests—multi device foil pouched with a desiccant x 10
- 2) Assay diluents (1 x 8.5ml/vial)
- 3) 1 Instructions for use

LOT / Lot No. :

EXP / Expiration :
expiration date

REF / 03FK11CE



SD STANDARD DIAGNOSTICS, INC.
63, Borahogal-ro, Gyeong-gu, Yongin-si, Gyeonggi-do, Republic of Korea
www.standarddi.com sale@standarddi.com

Test HIV 1/2 en un paso

100 pruebas/kit

Sólo para diagnóstico *in vitro*
Almacenar de 1-30°C hasta la fecha de expiración

Un paso, rápido, test inmunocromatografico
para la detección de anti HIV1/2 en suero
humano, plasma o sangre entera

CONTENIDO :

- 1) 10 dispositivos de prueba individualmente empacados en bolsa metálica con un desecante x 10
- 2) Diluyente para prueba (1 x 8.5ml/vial)
- 3) 1 Inserto

ORIGEN DE ELABORACION:

Manufactured by _____



SD

STANDARD DIAGNOSTICS, INC.
63, Borahogal-ro, Gyeong-gu, Yongin-si, Gyeonggi-do, Republic of Korea
www.standarddi.com sale@standarddi.com

IMPORTADOR: ALERE SA 14 de Julio 618- Capital Federal - Argentina

DIRECTOR TECNICO: Jorge Grassi (Bioquímico)

AUTORIZADO POR ANMAT CERTIFICADO NUMERO

NO APTO PARA BANCO DE SANGRE

Gustavo Valora
Apoderado legal

Jorge Grassi
Bioquímico M.N. 1330-b

3658

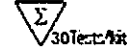


PROYECTO DE ROTULO EXTERNO

X 30 test

ONE STEP Syphilis Anti-TP TEST

SD BIO LINE Syphilis 3.0



ONE STEP, RAPID, IMMUNOCHROMATOGRAPHIC TEST FOR THE DETECTION OF SYPHILIS ANTIBODIES TO TP (Treponema pallidum) IN HUMAN SERUM, PLASMA OR WHOLE BLOOD

CONTENTS

- 1. 30 tests individually packaged with a desiccant
2. Test diluent
3. 20 µl capillary pipettes, lancets, swabs and alcohol
4. Instructions for use



- LOT / Lot No.
Expiration
REF

Manufactured by SD STANDARD DIAGNOSTICS, INC. 135-61 14th Ave, Chino Hills, CA 91709, U.S.A. www.sd-diagnostics.com

FC 464 MT Promedi Consulting GmbH Albertstrasse 45 D-44136 Dülmen, Germany

Prueba anti-TP para la sífilis de un solo paso

30 pruebas/kit

Almacenar entre 2-8°C hasta la fecha de expiración

Prueba inmunocromatográfica rápida de un paso para la detección de anticuerpos contra antígenos de TP (Treponema pallidum) en suero, plasma o sangre total humana

CONTENIDO :

- 1) 30 prueba enpackadas individualmente con un desecante
2) Diluyente de ensayo
3) Pipetas capilares de plástico de 20µl, Lancetas, Hisopos de alcohol
4) Instrucciones de uso

Manufactured by SD STANDARD DIAGNOSTICS, INC. 135-61 14th Ave, Chino Hills, CA 91709, U.S.A. www.sd-diagnostics.com

FC 464 MT Promedi Consulting GmbH Albertstrasse 45 D-44136 Dülmen, Germany

ORIGEN DE ELABORACION:

IMPORTADOR: ALERE SA 14 de Julio 618- Capital Federal - Argentina
DIRECTOR TECNICO: Jorge Grassi (Bioquímico)
AUTORIZADO POR ANMAT CERTIFICADO NUMERO

NO APTO PARA BANCO DE SANGRE

Gustavo Valora
Apoderado legal

Jorge Grassi
Bioquímico M.N. 1330-b

3658



PROYECTO DE ROTULO EXTERNO

10 x 10 test

ONE STEP Syphilis Anti-TP TEST

SD **BIO LINE** Syphilis 3.0 (Multi)

Σ 100Tests/Kit

Expiry date: 12/2014

ONE STEP, RAPID, IMMUNOCHROMATOGRAPHIC TEST FOR THE DETECTION OF SYPHILIS ANTIBODIES TO TP (*Treponema pallidum*) IN HUMAN SERUM, PLASMA OR WHOLE BLOOD.

CONTENTS

- 1) 10 Test devices individually packed in a metal bag with a desiccant X 10
- 2) Diluent for test
- 3) 20µl capillary pipettes (optional), Lancets (optional), Cotton with alcohol (optional)
- 4) Instructions for use

LOT / Lot No.:

EXP / Expiration:

REF / Ref.:

Manufactured by _____

SD STANDARD DIAGNOSTICS, INC.
150 00 Hospital de Gheuro (a. Toron) - P. Federal - Argentina
www.standarddiagnostics.com

EC REF MT Promedi Consulting GmbH
Altenhofstrasse 69 D-63305 St. Ingbert - Germany



Prueba anti-TP para la sífilis de un solo paso

100 pruebas/kit

Conservar en un lugar seco a temperatura ambiente.
Almacenar a 2-8°C hasta el fin de su vida útil.

Prueba inmunocromatográfica rápida de un paso para la detección de anticuerpos contra antígenos de TP (*Treponema pallidum*) en suero, plasma o sangre total humana

CONTENIDO:

- 10 dispositivos de prueba individualmente empacados en bolsa metálica con un desecante X 10
- Diluyente para prueba
- Pipetas capilares de 20µl (opcional), Lancetas (opcional), Algodón con alcohol (opcional)
- Instrucciones de uso

ORIGEN DE ELABORACION:

Manufactured by _____
SD STANDARD DIAGNOSTICS, INC.
150 00 Hospital de Gheuro (a. Toron) - P. Federal - Argentina
www.standarddiagnostics.com
EC REF MT Promedi Consulting GmbH
Altenhofstrasse 69 D-63305 St. Ingbert - Germany

IMPORTADOR: ALERE SA 14 de Julio 618- Capital Federal - Argentina
DIRECTOR TECNICO: Jorge Grassi (Bioquímico)
AUTORIZADO POR ANMAT CERTIFICADO NUMERO

NO APTO PARA BANCO DE SANGRE

Gustavo Valora
Apoderado legal

Jorge Grassi
Bioquímico M.N. 1330-b



PROYECTO DE ROTULO EXTERNO

27
25 Tests/kit

BIO
Syphilis Fast 3.0

ONE STEP Syphilis
Anti-TP TEST

For *in vitro* diagnostic use only
Store at 2-30°C until expiration date

One Step, Rapid, Immunochromatographic
Test for the Detection of Syphilis antibodies to
TP (*Treponema pallidum*) in Human Serum,
Plasma or Whole Blood

CONTENTS:
1) 25 SD BIOLINE Syphilis Fast 3.0 test strips
2) Assay diluent (1 x 4ml/vial)
3) 1 Instructions for use

REF / 06FK12

미도형부분

CE **IVD**

27 **25T**

100

EC REF

CE

For *in vitro* diagnostic use only
Store at 2-30°C until expiration date

MT Promed Consulting GmbH
Altenhofstrasse 80 D-68305 St. Ingbert Germany

CE **SD** **SD** **STANDARD DIAGNOSTICS, INC.**
65, Boratong-ro, Gijang-gu, Yangju-si, Gyeonggi-do, Republic of Korea
Tel: 82-31-679-7800 Fax: 82-31-679-7840
<http://www.standarda.com> sales@standarda.com

Manufactured by
SD **STANDARD DIAGNOSTICS, INC.**
65, Boratong-ro, Gijang-gu, Yangju-si, Gyeonggi-do, Republic of Korea
Tel: 82-31-679-7800 Fax: 82-31-679-7840
<http://www.standarda.com> sales@standarda.com

ORIGEN DE ELABORACION:

CE **EC REF**
Authorized Representative
MT Promed Consulting GmbH
Altenhofstrasse 80 D-68305 St. Ingbert Germany
Phone: +49 6894 531020, Fax: +49 6894 531621

NO APTO PARA BANCO DE SANGRE

IMPORTADOR: ALERE SA 14 de Julio 618- Capital Federal - Argentina
DIRECTOR TECNICO: Jorge Grassi (Bioquímico)
AUTORIZADO POR ANMAT CERTIFICADO NUMERO


Gustavo Valora
Apoderado legal


Ma Inés Salinas
Bioquímica M.N. 2607-b