



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

DISPOSICIÓN N°

3951,

19 JUN 2014

BUENOS AIRES

VISTO, el expediente n° 1-47-16213/11-0 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica y,

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma BIODIAGNÓSTICO S.A. solicita autorización para la venta a laboratorios de análisis clínicos del Producto para diagnóstico de uso "in Vitro" denominado 1) GENIE™ FAST HIV 1/2/ TEST CROMATOGRÁFICO RÁPIDO PARA LA DETECCIÓN CUALITATIVA DE ANTICUERPOS ANTI-VIH-1 Y ANTI-VIH-2 EN SUERO, PLASMA O SANGRE TOTAL HUMANA. NO INDICADO COMO PRUEBA DE TAMIZAJE DE ANTICUERPOS ANTI-VIH-1 Y ANTI-VIH-2 PARA DONANTES DE SANGRE Y HEMODERIVADOS.

Que a fs. 438 consta el informe técnico producido por el Servicio de Productos para Diagnóstico que establece que el producto reúnen las condiciones de aptitud requeridas para su autorización.

Que la Dirección Nacional de Productos Médicos ha tomado la intervención de su competencia.

Que se ha dado cumplimiento a los términos que establece la Ley 16.463, 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 1271/13.



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

DISPOSICIÓN N°

3 9 5 1

Por ello;

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACION NACIONAL DE
 MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MÉDICA

D I S P O N E:

ARTICULO 1º.- Autorizase la venta a laboratorios de análisis clínicos del Producto para diagnóstico de uso "in Vitro" denominado 1) GENIE™ FAST HIV 1/2/ TEST CROMATOGRÁFICO RÁPIDO PARA LA DETECCIÓN CUALITATIVA DE ANTICUERPOS ANTI-VIH-1 Y ANTI-VIH-2 EN SUERO, PLASMA O SANGRE TOTAL HUMANA. NO INDICADO COMO PRUEBA DE TAMIZAJE DE ANTICUERPOS ANTI-VIH-1 Y ANTI-VIH-2 PARA DONANTES DE SANGRE Y HEMODERIVADOS que será elaborado por BIO-RAD, 3 Boulevard Raymond Poincaré, 92430 Marnes la Coquette (FRANCIA) e importado por BIODIAGNÓSTICO S.A. a expendirse en envases PARA 25 Y 50 DETERMINACIONES, CONTENIENDO:

5.

	25 DETERMINACIONES	50 DETERMINACIONES
CASSETTE DE REACCIÓN	25	50
DILUYENTE	1 x 5 ml	1 x 5 ml
PIPETAS	50	50

;cuya composición se detalla a fojas 36 con un período de vida útil de 12 (DOCE) meses desde la fecha de elaboración conservado entre 2 y 8°C.

Handwritten signatures and initials.



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

DISPOSICIÓN N°

3 9 5 1

ARTICULO 2º.- Acéptense los rótulos y manual de instrucciones obrantes a fojas 337 a 436 debiendo constar en los mismos que la fecha de vencimiento es la declarada por el elaborador impreso en los rótulos de cada partida.

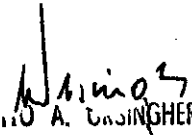
ARTICULO 3º.- Extiéndase el Certificado correspondiente.

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 a 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 junto con la copia de los proyectos de rótulos, manual de instrucciones y el Certificado correspondiente.

Cumplido, archívese PERMANENTE.-

Expediente nº: 1-47-16213/11-0.-


Dr. JULIO A. UNSINGER
Sub Administrador Nacional
A. N. M. A. T

 DISPOSICIÓN N°:

3 9 5 1

av.




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

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

Expediente nº:1-47-16213/11-0.-

Se autoriza a la firma BIODIAGNÓSTICO S.A. a comercializar el Producto para Diagnóstico de uso "in vitro" denominado 1) GENIE™ FAST HIV 1/2/ TEST CROMATOGRÁFICO RÁPIDO PARA LA DETECCIÓN CUALITATIVA DE ANTICUERPOS ANTI-VIH-1 Y ANTI-VIH-2 EN SUERO, PLASMA O SANGRE TOTAL HUMANA. NO INDICADO COMO PRUEBA DE TAMIZAJE DE ANTICUERPOS ANTI-VIH-1 Y ANTI-VIH-2 PARA DONANTES DE SANGRE Y HEMODERIVADOS, en ENVASES PARA 25 Y 50 DETERMINACIONES, CONTENIENDO:

	25 DETERMINACIONES	50 DETERMINACIONES
CASSETTE DE REACCIÓN	25	50
DILUYENTE	1 x 5 ml	1 x 5 ml
PIPETAS	50	50

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. Nº 145/98. Lugar de elaboración: BIO-RAD, 3 Boulevard Raymond Poincaré, 92430 Marnes la Coquette (FRANCIA). Periodo de vida útil: 12 (DOCE) meses, desde la fecha de elaboración conservado entre 2 y 30 °C. En las etiquetas de los envases, anuncios y Manual de instrucciones deberá constar

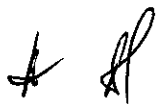
PRODUCTO PARA DIAGNOSTICO DE USO "IN VITRO" USO PROFESIONAL
EXCLUSIVO AUTORIZADO POR LA ADMINISTRACION NACIONAL DE
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MEDICA.

Certificado nº: **008055**

ADMINISTRACION NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA
MÉDICA.

Buenos Aires,

10 JUN 2014



Firma y sello

Dr. OTTO A. ORSINGER
Sub Administrador Nacional
A.N.M.A.T.