



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

1 6 3 1

BUENOS AIRES, 08 ABR 2010

VISTO el expediente N° 1-47-1442/08-8 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 autorización para la venta a laboratorios de análisis clínicos del Reactivo de diagnóstico de uso "in vitro" denominado PAN BIO DENGUE IgM CAPTURE ELISA / Para la detección cualitativa de anticuerpos IgM frente a los serotipos (1,2,3,4) del virus del dengue.

Que a fojas 128 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° 253/08.

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° 1631

ARTÍCULO 1º.- Autorízase la venta a laboratorios de análisis clínicos del producto de diagnóstico para uso in Vitro denominado PAN BIO DENGUE IgM CAPTURE ELISA / Para la detección cualitativa de anticuerpos IgM frente a los serotipos (1,2,3,4) del virus del dengue, el que será elaborado por Inverness Medical Innovations Australia Pty Ltd. (IMIA) (AUSTRALIA) e importado terminado por la firma BIODIAGNOSTICO S.A. en envases que se detallan en el Anexo I, con una vida útil de DOCE (12) MESES , conservado entre 2-8°C y que la composición se detalla a fojas 35.

ARTICULO 2º.- Acéptense los proyectos de rótulos y Manual de Instrucciones a fojas 44 a 51, 60 a 67, 76 a 83, 122 a127 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 visados, y el certificado correspondiente. Remítase una copia de la presente Disposición y Certificado a la Dirección de Tecnología Médica. Cumplido, Archívese PERMANENTE.-

EXPEDIENTE N° 1-47-1442/08-8

DISPOSICIÓN N°:

Fd

1631

DANIEL SOLLAN
SUBINTERVENTOR



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

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

4 5 3 1

ANEXO I

Expediente N° 1-47⁴1442/08-8

PRODUCTO: PAN BIO DENGUE IgM CAPTURE ELISA / Para la detección cualitativa de anticuerpos IgM frente a los serotipos (1,2,3,4) del virus del dengue

PRESENTACIÓN: Envases x 96 DETERMINACIONES conteniendo

Componente	Descripción	Presentación
MWAb	Micropocillos recubiertos con anticuerpo	96 pocillos
Ag DEN	Antígeno de Dengue 1 – 4	150ul
Ag DIL	Buffer Diluyente de antígeno	50 ml
CONJ	Conjugado HRP	7 ml
WASH BUFF 20X	Tampón de lavado 20X	60 ml
SAMP DIL	Diluyente de muestra	2 x 50 ml
SUBS TMB	Cromógeno TMB	15 ml
SOLN STOP	Solución De Parada	15 ml
CONTROL +	Control Positivo	200 ul
CONTROL -	Control Negativo	200 ul
CONTROL CAL	Calibrador	400 ul

Ja

9

D. DANIEL MOLLAN
SUBINTERVENTOR
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 1-47-1442/08-8

Se autoriza a la firma BIODIAGNOSTICO S.A. a comercializar el Reactivo de diagnóstico de uso in vitro denominado : PAN BIO DENGUE IgM CAPTURE ELISA / Para la detección cualitativa de anticuerpos IgM frente a los serotipos (1,2,3,4) del virus del dengue.

PRESENTACIÓN: Envases x 96 DETERMINACIONES conteniendo

Componente	Descripción	Presentación
MWAb	Micropocillos recubiertos con anticuerpo	96 pocillos
Ag DEN	Antígeno de Dengue 1 – 4	150ul
Ag DIL	Buffer Diluyente de antígeno	50 ml
CONJ	Conjugado HRP	7 ml
WASH BUFF 20X	Tampón de lavado 20X	60 ml
SAMP DIL	Diluyente de muestra	2 x 50 ml
SUBS TMB	Cromógeno TMB	15 ml
SOLN STOP	Solución De Parada	15 ml
CONTROL +	Control Positivo	200 ul
CONTROL -	Control Negativo	200 ul
CONTROL CAL	Calibrador	400 ul

Vida útil: DOCE (12) 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 Nº 16.463 y Resolución Ministerial Nº 145/98. Lugar de elaboración: Inverness Medical Innovations Australia Pty Ltd. (IMIA) (AUSTRALIA). 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°



006571

ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y
TECNOLOGIA MEDICA

Buenos Aires,

08 ABR 2010

Firma y sello



D^{OS} DANIEL COLLAR
SUBINTERVENTOR