



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

"2013 – Año del Bicentenario de la Asamblea General Constituyente de 1813"

DISPOSICIÓN Nº 2454

BUENOS AIRES, 24 ABR 2013

VISTO el expediente Nº 1-47-12315/12-1 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos Alimentos y Tecnología Médica y,

CONSIDERANDO:

Que por los presentes actuados la firma BIOARS S.A. solicita autorización para la venta a laboratorios de análisis clínicos del Producto para diagnóstico de uso "in vitro" denominado HEV IgG / ENSAYO INMUNOENZIMÁTICO (ELISA) DE TERCERA GENERACIÓN PARA LA DETERMINACIÓN DE ANTICUERPOS IgG CONTRA EL VIRUS DE LA HEPATITIS E EN PLASMA y SUERO HUMANOS. EL ESTUCHE HA SIDO DISEÑADO PARA EL PESQUISAJE EN UNIDADES DE SANGRE ASI COMO PARA EL SEGUIMIENTO DE PACIENTES INFECTADOS CON HEV.

Que a fojas 61 consta el informe técnico producido por el Servicio de Productos para 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 Nº 16.463, Resolución Ministerial Nº 145/98 y Disposición ANMAT Nº 2674/99.

Que la presente se dicta en virtud de las facultades conferidas por el Artículo 8º inciso 11) del Decreto 1490/92 y Decreto Nº 425/10.

Por ello;



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

"2013 – Año del Bicentenario de la Asamblea General Constituyente de 1813"

DISPOSICIÓN Nº 2454

EL INTERVENTOR DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE  
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Autorízase la venta a laboratorios de análisis clínicos del producto de diagnóstico para uso in Vitro denominado HEV IgG / ENSAYO INMUNOENZIMÁTICO (ELISA) DE TERCERA GENERACIÓN PARA LA DETERMINACIÓN DE ANTICUERPOS IgG CONTRA EL VIRUS DE LA HEPATITIS E EN PLASMA y SUERO HUMANOS. EL ESTUCHE HA SIDO DISEÑADO PARA EL PESQUISAJE EN UNIDADES DE SANGRE ASI COMO PARA EL SEGUIMIENTO DE PACIENTES INFECTADOS CON HEV, el que será elaborado por DIA PRO DIAGNOSTIC BIOPROBES S.R.L. (ITALIA) e importado terminado por la firma BIOARS S.A. en envases por 96 determinaciones: **Microplaca**: Nº 1 microplaca, 12 tiras de 8 pocillos recubiertos de antígenos sintéticos específicos HEV derivados de las regiones ORF2 y ORF3 de los 4 subtipos, **Control negativo** CONTROL -, 1 x 2.0 ml/vial, **Control Positivo** CONTROL +, 1 x 2.0 ml/vial, **Calibrador** CAL, 1 vial calibrador liofilizado, **Tampón de lavado concentrado** WASHBUF 20 X, 1 x 60 ml/botella, **Conjugado enzimático** CONJ, 1 x 16 ml/vial, **Cromógeno/Substrato** SUBS TMB, 1 x 16 ml/vial, **Diluyente de ensayo** DILAS, 1 X 8 ml/vial, **Acido sulfúrico** H2SO4 0.3M, 1 x 15 ml/vial, **Diluyente de muestras** DILSPE, 1 x 50 ml/vial, con una vida útil de QUINCE (15) MESES, conservado entre 2-8°C y que la composición se detalla a fojas 21 y 22.



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

"2013 - Año del Bicentenario de la Asamblea General Constituyente de 1813"

DISPOSICIÓN Nº **2454**

ARTICULO 2º.- Acéptense los proyectos de rótulos y Manual de Instrucciones a fojas 29 a 58 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.

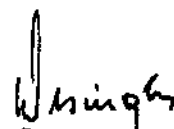
ARTICULO 4º.- LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MEDICA se reserva el derecho de reexaminar los métodos de control, estabilidad y elaboración cuando las circunstancias así lo determinen.

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

EXPEDIENTE Nº 1-47-12315/12-1

DISPOSICIÓN Nº: **2454**

Fd

  
Dr. OTTO A. ORSINGER  
SUB-INTERVENTOR  
A.N.M.A.T.





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

"2013 - Año del Bicentenario de la Asamblea General Constituyente de 1813"

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

Expediente nº 1-47-12315/12-1

Se autoriza a la firma BIOARS S.A. a comercializar el producto de diagnóstico de uso in vitro denominado HEV IgG / ENSAYO INMUNOENZIMÁTICO (ELISA) DE TERCERA GENERACIÓN PARA LA DETERMINACIÓN DE ANTICUERPOS IgG CONTRA EL VIRUS DE LA HEPATITIS E EN PLASMA y SUERO HUMANOS. EL ESTUCHE HA SIDO DISEÑADO PARA EL PESQUISAJE EN UNIDADES DE SANGRE ASI COMO PARA EL SEGUIMIENTO DE PACIENTES INFECTADOS CON HEV. En envases por 96 determinaciones: **Microplaca:** Nº 1 microplaca, 12 tiras de 8 pocillos recubiertos de antígenos sintéticos específicos HEV derivados de las regiones ORF2 y ORF3 de los 4 subtipos, **Control negativo** CONTROL -, 1 x 2.0 ml/vial, **Control Positivo** CONTROL +, 1 x 2.0 ml/vial, **Calibrador** CAL, 1 vial calibrador liofilizado, **Tampón de lavado concentrado** WASHBUF 20 X, 1 x 60 ml/botella, **Conjugado enzimático** CONJ, 1 x 16 ml/vial, **Cromógeno/Substrato** SUBS TMB, 1 x 16 ml/vial, **Diluyente de ensayo** DILAS, 1 X 8 ml/vial, **Acido sulfúrico** H2SO4 0.3M, 1 x 15 ml/vial, **Diluyente de muestras** DILSPE, 1 x 50 ml/vial. Vida útil: QUINCE (15) 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: DIA PRO DIAGNOSTIC BIOPROBES S.R.L. (ITALIA). 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 nº **007887**

ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y  
TECNOLOGIA MEDICA

Buenos Aires, **24 ABR 2013**



  
Firma y sello

**Dr. OTTO A. ORSINGER**  
**SUB-INTERVENTOR**  
**A.N.M.A.T.**