



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

DISPOSICIÓN Nº 2020

BUENOS AIRES 04 ABR 2014

VISTO, el expediente nº 1-47-9875/11-5 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica y,

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma BIOCIENTÍFICA S.A. solicita autorización para la venta a laboratorios de análisis clínicos del Producto para diagnóstico de uso "in Vitro" denominado SERION ELISA *classic* Brucella IgM / PARA LA DETECCIÓN DE ANTICUERPOS HUMANOS IgM CONTRA BRUCILLA spp. EN SUERO O PLASMA.

Que a fojas 159 consta el informe de evaluación técnica de la documentación, realizada por el Servicio de Productos para Diagnóstico que establece que los productos reúnen las condiciones de aptitud requeridas para su autorización, asimismo se deberá comunicar por nota al Servicio de Productos para Diagnóstico la primer importación del producto de referencia con el objetivo de efectuar la evaluación del primer lote en el país.

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 Nº 145/98 y Disposición A.N.M.A.T Nº 2674/99.



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

DISPOSICIÓN N° 2020

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.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1º.- Autorízase la venta a laboratorios de análisis clínicos del Producto para diagnóstico de uso "in Vitro" denominado SERION ELISA *classic* Brucella IgM / PARA LA DETECCIÓN DE ANTICUERPOS HUMANOS IgM CONTRA BRUCILLA spp. EN SUERO O PLASMA que será elaborado por Institut Virion Serion GmbH Friedrich-Bergius-Ring 19, 97076 Würzburg (ALEMANIA) e importado por BIOCIENTÍFICA S.A. a expendirse en envases conteniendo PLACA DE MICROTITULACIÓN (MTP: 12x8 pocillos), SUERO ESTÁNDAR (STD: 2 x 2ml), SUERO CONTROL NEGATIVO (NEG: 2ml), CONJUGADO anti-IgM HUMANA (APC: 13ml), SOLUCIÓN DE LAVADO CONCENTRADA (WASH CONC: 33.3ml), BUFFER DE DILUCIÓN (DILB: 2 x 50ml), SOLUCIÓN DE STOP (STOP: 15ml), SUSTRATO (pNPP: 13ml), PARA 96 DETERMINACIONES; cuya composición se detalla a fojas 71 con un período de vida útil de 18 (DIECIOCHO) meses desde la fecha de elaboración conservado entre 2 y 8°C .

ARTICULO 2º.- Acéptense los rótulos y manual de instrucciones obrantes a fojas 87, 88, 91, 92, 95, 96 a 141 y 153 a 158 debiendo constar en los mismos que la



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

DISPOSICIÓN N° 2020

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 al Departamento de Registro 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. Notifíquese a la Dirección Nacional de Productos Médicos Cumplido, archívese PERMANENTE.-

Expediente n°: 1-47-9875/11-5.-

DISPOSICIÓN N°: 2020

av.

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



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:1-47-9875/11-5.-

Se autoriza a la firma BIOCIENTÍFICA S.A. a comercializar el Producto para Diagnóstico de uso "in vitro" denominado SERION ELISA *classic* Brucella IgM / PARA LA DETECCIÓN DE ANTICUERPOS HUMANOS IgM CONTRA BRUCILLA spp. EN SUERO O PLASMA, en envases conteniendo PLACA DE MICROTITULACIÓN (MTP: 12x8 pocillos), SUERO ESTÁNDAR (STD: 2 x 2ml), SUERO CONTROL NEGATIVO (NEG: 2ml), CONJUGADO anti-IgM HUMANA (APC: 13ml), SOLUCIÓN DE LAVADO CONCENTRADA (WASH CONC: 33.3ml), BUFFER DE DILUCIÓN (DILB: 2 x 50ml), SOLUCIÓN DE STOP (STOP: 15ml), SUSTRATO (pNPP: 13ml), PARA 96 DETERMINACIONES. 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: Institut Virion Serion GmbH Friedrich-Bergius-Ring 19, 97076 Würzburg (ALEMANIA). Periodo de vida útil: 18 (DIECIOCHO) meses desde la fecha de elaboración conservado entre 2 y 8°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: **008042**

ADMINISTRACION NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA.

Buenos Aires,

04 ABR 2014

Firma y sello

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