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

DISPOSICIÓN Nº 0653

BUENOS AIRES 28 ENE 2011

VISTO, el expediente nº 1-47-4899/09-9 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica y,

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma BIOARS S.A solicita autorización para la venta a laboratorios de análisis clínicos de los Productos para diagnóstico de uso "in Vitro" denominados A) SD BIOLINE HIV ½ 3.0. B) SD BIOLINE HIV ½ 3.0 (MULTI). C) SD BIOLINE HIV ½ POCT / ES UNA PRUEBA INMUNOCROMATOGRÁFICA (RÁPIDA) PARA LA DETECCIÓN CUALITATIVA DE ANTICUERPOS DE TODOS LOS ISOTIPOS (IgG, IgM, IgA) ESPECIFICOS PARA EL HIV-1 Y HIV-2 SIMULTANEAMENTE, EN SUERO, PLASMA O SANGRE ENTERA HUMANA.PARA USO DIAGNOSTICO IN VITRO.

Que a fs. 138 consta el informe técnico producido por el Servicio de Productos para Diagnóstico que establece 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 16463, Resolución Ministerial Nº 145/98 y Disposición A.N.M.A.T. Nº 2674/99.

Que la presente se dicta en virtud de las facultades conferidas por el Artículo 8º inciso 11) del Decreto 1.490/92 y Decreto 425/10.

Por ello;

EL INTERVENTOR DE LA ADMINISTRACION NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MEDICA

DISPONE:

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

DISPOSICIÓN Nº **0653**

ARTICULO 1º.- Autorizase la venta a laboratorios de análisis clínicos de los Productos para diagnóstico de uso "in Vitro" denominados A) SD BIOLINE HIV ½ 3.0. B) SD BIOLINE HIV ½ 3.0 (MULTI). C) SD BIOLINE HIV ½ POCT / ES UNA PRUEBA INMUNOCROMATOGRÁFICA (RÁPIDA) PARA LA DETECCIÓN CUALITATIVA DE ANTICUERPOS DE TODOS LOS ISOTIPOS (IgG, IgM, IgA) ESPECIFICOS PARA EL HIV-1 Y HIV-2 SIMULTANEAMENTE, EN SUERO, PLASMA O SANGRE ENTERA HUMANA.PARA USO DIAGNOSTICO IN VITRO que serán elaborados por STANDARD DIAGNOSTICS INC. (REPUBLICA DE COREA) e importados por BIOARS S.A a expenderse en envases conteniendo VER ANEXO I,cuya composición se detalla a fojas 24 con un período de vida útil de 24 (veinticuatro) meses desde la fecha de elaboración conservado entre 1-30ºC .

ARTICULO 2º.- Acéptense los rótulos y manual de instrucciones obrantes a fojas 39 a 47, 49 a 54 y 56 a 109 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 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 y de Manual de Instrucciones y del Certificado correspondiente. Notifíquese a la Dirección de Tecnología Médica Cumplido, archívese PERMANENTE.-

Expediente nº: 1-47-4899/09-9.-

DISPOSICIÓN Nº: **0653**

av.

(Dr. OTTO A. ORSINGHER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.

ANEXO I

Expediente N° 1-47-4899/09-9

PRODUCTOS:

A) SD BIOLINE HIV ½ 3.0.

Nombre del producto	SD BIOLINE HIV ½ 3.0.	
Determinaciones / kit	30	25
Tipo	casete [1]	casete [1]
Diluyente de ensayo	1 x 4 ml/frasco	1 x 4 ml/frasco
Pipetas capilares (20µl)	30	25
Lancetas	-	25

[1] Los casetes de prueba se encuentran empacados individualmente con un secante.

B) SD BIOLINE HIV ½ 3.0 (MULTI)

Nombre del producto	SD BIOLINE HIV ½ 3.0 (MULTI)
Determinaciones / kit	100
Tipo	Multi-casete[2] (10 x 10pruebas)
Diluyente de ensayo	2x8.5 ml/frasco

[2] Los casetes de prueba se encuentran empacados de a 10 con un secante.

C) SD BIOLINE HIV ½ POCT

Nombre del producto	SD BIOLINE HIV ½ POCT	
Determinaciones / kit	1	30
Tipo	casete [1]	casete [2]
	1 x 0.5 ml/tubo	30 x 0.5 ml/tubo
Pipetas capilares (20µl)	1	30
Lancetas	1	30
Gotero descartable	1	30

[1] Los casetes de prueba se encuentran empacados individualmente con un secante.

[2] Los casetes de prueba se encuentran empacados individualmente con un secante, junto con 1 diluyente de ensayo, 1 pipeta capilar, 1 lanceta, 1 gotero descartable y un inserto.

Dr. OTTO A. ORSINGHER
SUB-INTERVENTOR
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:1-47-4899/09-9.-

Se autoriza a la firma BIOARS S.A a comercializar los Productos para Diagnóstico de uso "in vitro" denominados A) SD BIOLINE HIV ½ 3.0. B) SD BIOLINE HIV ½ 3.0 (MULTI) C) SD BIOLINE HIV ½ POCT / ES UNA PRUEBA INMUNOCROMATOGRÁFICA (RÁPIDA) PARA LA DETECCIÓN CUALITATIVA DE ANTICUERPOS DE TODOS LOS ISOTIPOS (IgG, IgM, IgA) ESPECIFICOS PARA EL HIV-1 Y HIV-2 SIMULTANEAMENTE, EN SUERO, PLASMA O SANGRE ENTERA HUMANA.PARA USO DIAGNOSTICO IN VITRO, en envases conteniendo A) SD BIOLINE HIV ½ 3.0.

Nombre del producto	**SD BIOLINE HIV ½ 3.0.**	
Determinaciones / kit	30	25
Tipo	casete [1]	casete [1]
Diluyente de ensayo	1 x 4 ml/frasco	1 x 4 ml/frasco
Pipetas capilares (20µl)	30	25
Lancetas	-	25

[1] Los casetes de prueba se encuentran empacados individualmente con un secante.

B) SD BIOLINE HIV ½ 3.0 (MULTI)

Nombre del producto	**SD BIOLINE HIV ½ 3.0 (MULTI)**
Determinaciones / kit	100
Tipo	Multi-casete[2] (10 x 10pruebas)
Diluyente de ensayo	2x8.5 ml/frasco

[2] Los casetes de prueba se encuentran empacados de a 10 con un secante.

C) SD BIOLINE HIV ½ POCT

Nombre del producto	SD BIOLINE HIV ½ POCT	
Determinaciones / kit	1	30
Tipo	casete [1]	casete [2]
	1 x 0.5 ml/tubo	30 x 0.5 ml/tubo
Pipetas capilares (20µl)	1	30
Lancetas	1	30
Gotero descartable	1	30

[1] Los casetes de prueba se encuentran empacados individualmente con un secante.

[2] Los casetes de prueba se encuentran empacados individualmente con un secante, junto con 1 diluyente de ensayo, 1 pipeta capilar, 1 lanceta, 1 gotero descartable y un inserto .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: STANDARD DIAGNOSTICS INC. (REPUBLICA DE COREA). Periodo de vida útil: 24 (veinticuatro) meses desde la fecha de elaboración conservado entre 1-30ºC. 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: 006652

ADMINISTRACION NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA.

Buenos Aires, 28 ENE 2011

Firma y sello

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