



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 N°

0700

BUENOS AIRES 30 ENE 2013

VISTO, el expediente n° 1-47-12805/10-9 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica y,

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma BIOMERIEUX ARGENTINA S.A solicita autorización para la venta a laboratorios de análisis clínicos del Producto para diagnóstico de uso "in Vitro" denominado HTLV-I/II Elisa 4.0 / PRUEBA DE INMUNOABSORCIÓN ENZIMÁTICA PARA DETECCIÓN DE ANTICUERPOS CONTRA EL VIRUS LINFOTRÓPICO HUMANO DE CÉLULAS T DE TIPO 1 (HTLV -I) Y TIPO 2 (HTLV-II) EN SUERO O PLASMA HUMANOS.

5, Que a fojas 94 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 de Tecnología Médica 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.



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

DISPOSICIÓN Nº 0700

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

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:

ARTICULO 1º.- Autorizase la venta a laboratorios de análisis clínicos del Producto para diagnóstico de uso "in Vitro" denominado HTLV-I/II Elisa 4.0 / PRUEBA DE INMUNOABSORCIÓN ENZIMÁTICA PARA DETECCIÓN DE ANTICUERPOS CONTRA EL VIRUS LINFOTRÓPICO HUMANO DE CÉLULAS T DE TIPO 1 (HTLV -I) Y TIPO 2 (HTLV-II) EN SUERO O PLASMA HUMANOS que será elaborado por MP BIOMEDICALS ASI PACIFIC PTE LTD SINGAPORE e importado por BIOMERIEUX ARGENTINA S.A a expenderse en envases \_\_\_\_\_

Componente	192 pruebas	480 pruebas
Microplaca para HTLV por 96 pocillos por placa.	2 Placas	5 Placas
Control no Reactivo por 1,8 ml	1 Vial	2 Viales
Control Reactivo por 1,8 ml	1 Vial	2 Viales
Diluyente	1 Frasco	2 Frascos
Concentrado para el lavado de Placas por 120 ml	1 Frasco	2 Frascos



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

DISPOSICIÓN Nº **0700**

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

Conjugado por 160 ul	1 Vial	2 Viales
Sustrato por 25 ml	1 Frasco	3 Frascos
Solución de Parada por 30 ml	1 Frasco	2 Frascos
Cubiertas para Placas	8 Piezas	12 Piezas

.,cuya composición se detalla a fojas 22 con un período de vida útil de 12 (DOCE) meses desde la fecha de elaboración conservado entre 2 y 8 °C .

ARTICULO 2º.- Acéptense los rótulos y manual de instrucciones obrantes a fojas 27 a 45 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: 1-47-12805/10-9.-

DISPOSICIÓN Nº:

**0700**

av.

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

## CERTIFICADO DE AUTORIZACION DE VENTA

### DE PRODUCTOS PARA DIAGNOSTICO DE USO IN VITRO

Expediente nº:1-47-12805/10-9.-

Se autoriza a la firma BIOMERIEUX ARGENTINA S.A a comercializar el Producto para Diagnóstico de uso "in vitro" denominado HTLV-I/II Elisa 4.0 / PRUEBA DE INMUNOABSORCIÓN ENZIMÁTICA PARA DETECCIÓN DE ANTICUERPOS CONTRA EL VIRUS LINFOTRÓFICO HUMANO DE CÉLULAS T DE TIPO 1 (HTLV -I) Y TIPO 2 (HTLV-II) EN SUERO O PLASMA HUMANOS, en envases conteniendo\_\_\_\_\_

Componente	192 pruebas	480 pruebas
Microplaca para HTLV por 96 pocillos por placa.	2 Placas	5 Placas
Control no Reactivo por 1,8 ml	1 Vial	2 Viales
Control Reactivo por 1,8 ml	1 Vial	2 Viales
Diluyente	1 Frasco	2 Frascos
Concentrado para el lavado de Placas por 120 ml	1 Frasco	2 Frascos
Conjugado por 160 ul	1 Vial	2 Viales
Sustrato por 25 ml	1 Frasco	3 Frascos
Solución de Parada por 30 ml	1 Frasco	2 Frascos
Cubiertas para Placas	8 Piezas	12 Piezas

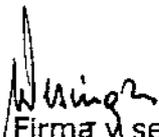
Se le asigna la categoría: Venta a laboratorio de Análisis clínicos por hallarse comprendido en las condiciones establecidas en la Ley 16.463, y Resolución

M.S. y A.S. N° 145/98. Lugar de elaboración: MP BIOMEDICALS ASI PACIFIC PTE LTD SINGAPORE. Periodo de vida útil: 12 (DOCE) 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 n°: **007882**

ADMINISTRACION NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA.

Buenos Aires, **30 ENE 2013**



Firma y sello

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