



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

**DISPOSICIÓN N° 0133**

BUENOS AIRES 08 ENE 2015

VISTO, el expediente n° 1-47-16916/11-1 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica y,

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma LABORATORIOS W. BRIZUELA S.A solicita autorización para la venta a laboratorios de análisis clínicos de los Productos para diagnóstico de uso "in Vitro" denominados 1) a) Rosa de Bengala, equipo con controles. b) Rosa de Bengala, equipo sin controles / Prueba de aglutinación para la detección de aglutininas anti- Brucella. 2) a) Brucella-BPA, equipo con controles. b) Brucella BPA, equipo sin controles / Prueba de aglutinación para la determinación de aglutininas anti- Brucella.

Que a fs. 143 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 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 N° 145/98 y Disposición A.N.M.A.T. N° 2674/99.

Que la presente se dicta en virtud de las facultades conferidas por el Artículo 8° inciso 11) del Decreto 1.490/92 y Decreto 1886/14.

A



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

DISPOSICIÓN N° 0133

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1º.- Autorizase la venta a laboratorios de análisis clínicos de los Productos para diagnóstico de uso "in Vitro" denominados 1) a) Rosa de Bengala, equipo con controles. b) Rosa de Bengala, equipo sin controles / Prueba de aglutinación para la detección de aglutininas anti- Brucella. 2) a) Brucella-BPA, equipo con controles. b) Brucella BPA, equipo sin controles / Prueba de aglutinación para la determinación de aglutininas anti- Brucella que serán elaborados por Laboratorios W. Brizuela S.A., Av. Figueroa Alcorta N°123/139, Córdoba, Provincia de Córdoba a expendirse en envases conteniendo 1) Rosa de Bengala: a) 5 ml Antígeno Rosa de Bengala: suspensión de Brucella abortus biovar cepa 1119-3 en fase líquida inactivada y teñida con Rosa de Bengala , con control positivo x 1 ml y control negativo x 1 ml y 5 ml Antígeno Rosa de Bengala con control positivo x 1 ml y control negativo x 1 ml. b) 2.5 ml Antígeno Rosa de Bengala: suspensión de Brucella abortus biovar cepa 1119-3 en fase líquida inactivada y teñida con Rosa de Bengala sin controles y 2.5 ml Antígeno Rosa de Bengala: suspensión de Brucella abortus biovar cepa 1119-3 en fase líquida inactivada y teñida con Rosa de Bengala sin controles.



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

DISPOSICIÓN N°

0 1 3 3

2) Brucella BPA: a) 5 ml antígeno Brucella BPA: suspensión de Brucella abortus biovar cepa 1119-3 en fase líquida inactivada y teñida con Verde Brillante y Cristal Violeta, con control positivo x 1 ml y control negativo x 1 ml y 5 ml antígeno Brucella BPA: suspensión de Brucella abortus biovar cepa 1119-3 en fase líquida inactivada y teñida con Verde Brillante y Cristal Violeta , con control positivo x 1 ml y control negativo x 1 ml. b) 2.5 ml antígeno Brucella BPA: suspensión de Brucella abortus biovar cepa 1119-3 en fase líquida inactivada y teñida con Verde Brillante y Cristal Violeta, sin controles y 2.5 ml antígeno Brucella BPA: suspensión de Brucella abortus biovar cepa 1119-3 en fase líquida inactivada y teñida con Verde Brillante y Cristal Violeta , sin controles ; cuya composición se detalla a fojas 5 a 6 con un período de vida útil de 1) a) y b); 2) a) y b): 24 (VEINTICUATRO) meses desde la fecha de elaboración conservado entre 2 - 10°C .

ARTICULO 2º.- Acéptense los rótulos y manual de instrucciones obrantes a fojas 125 a 142 , desglosándose las fojas 125 a 127 y 134 a 136 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.

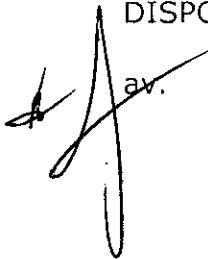


Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas, Regulación  
e Institutos  
A. N. M. A. T.

ARTICULO 5º.- Regístrese; gírese a Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos, por Mesa de Entradas de la Dirección Nacional de Productos Médicos 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. Cumplido, archívese.-

Expediente nº: 1-47-16916/11-1.-

DISPOSICIÓN N°: **0 1 3 3**

  
av.



Ing **ROGELIO LOPEZ**  
Administrador Nacional  
A.N.M.A.T.



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

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

Expediente nº 1-47-16916/11-1

Se autoriza a la firma LABORATORIOS W. BRIZUELA S.A. a comercializar el Producto para diagnóstico de uso in vitro denominado 1) a) Rosa de Bengala, equipo con controles. b) Rosa de Bengala, equipo sin controles / Prueba de aglutinación para la detección de aglutininas anti- Brucella. 2) a) Brucella-BPA, equipo con controles. b) Brucella BPA, equipo sin controles / Prueba de aglutinación para la determinación de aglutininas anti- Brucella. Envases conteniendo: 1) Rosa de Bengala: a) 5 ml Antígeno Rosa de Bengala: suspensión de Brucella abortus biovar cepa 1119-3 en fase líquida inactivada y teñida con Rosa de Bengala , con control positivo x 1 ml y control negativo x 1 ml y 5 ml Antígeno Rosa de Bengala con control positivo x 1 ml y control negativo x 1 ml. b) 2.5 ml Antígeno Rosa de Bengala: suspensión de Brucella abortus biovar cepa 1119-3 en fase líquida inactivada y teñida con Rosa de Bengala sin controles y 2.5 ml Antígeno Rosa de Bengala: suspensión de Brucella abortus biovar cepa 1119-3 en fase líquida inactivada y teñida con Rosa de Bengala sin controles. 2). Brucella BPA: a) 5 ml antígeno Brucella BPA: suspensión de Brucella abortus biovar cepa 1119-3 en fase líquida inactivada y teñida con Verde Brillante y Cristal Violeta, con control positivo x 1 ml y control negativo x 1 ml y 5 ml antígeno Brucella BPA: suspensión de Brucella abortus biovar cepa 1119-3 en fase líquida inactivada y teñida con Verde Brillante y Cristal Violeta , con control positivo x 1 ml y control negativo x 1 ml. b) 2.5 ml antígeno Brucella BPA: suspensión de Brucella abortus biovar

cepa 1119-3 en fase líquida inactivada y teñida con Verde Brillante y Cristal Violeta, sin controles y 2.5 ml antígeno Brucella BPA: suspensión de Brucella abortus biovar cepa 1119-3 en fase líquida inactivada y teñida con Verde Brillante y Cristal Violeta, sin controles. Vida útil: 1) a) y b); 2) a) y b): 24 (VEINTICUATRO) meses desde la fecha de elaboración conservado entre 2 - 10°C. Se le asigna la categoría: venta a Laboratorios de análisis clínicos por hallarse en las condiciones establecidas en la Ley Nº 16.463 y Resolución Ministerial Nº 145/98. Lugar de elaboración: Laboratorios W. Brizuela S.A., Av. Figueroa Alcorta Nº123/139, Córdoba, Provincia de Córdoba. 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 **008124**

ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGIA  
MEDICA

Buenos Aires, 08 ENE 2015

 Firma y sello  
**Ing ROGELIO LOPEZ**  
Administrador Nacional  
A.N.M.A.T.