



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

DISPOSICIÓN N°

1184

BUENOS AIRES 13 FEB 2014

VISTO, el expediente n° 1-47-14656/13-2 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 1) HSV1 IgG/ ENSAYO INMUNOENZIMÁTICO (ELISA) PARA LA DETERMINACIÓN CUALITATIVA Y/O CUANTITATIVA DE ANTICUERPOS IgG AL VIRUS HERPES SIMPLEX TIPO 1 EN SUERO Y PLASMA HUMANOS; 2) HSV2 IgG/ ENSAYO INMUNOENZIMÁTICO (ELISA) PARA LA DETERMINACIÓN CUALITATIVA Y/O CUANTITATIVA DE ANTICUERPOS IgG AL VIRUS HERPES SIMPLEX TIPO 2 EN SUERO Y PLASMA HUMANOS; 3) HSV 1&2 IgG/ ENSAYO INMUNOENZIMÁTICO (ELISA) PARA LA DETERMINACIÓN CUALITATIVA Y/O CUANTITATIVA DE ANTICUERPOS IgG AL VIRUS HERPES SIMPLEX TIPO 1 Y 2 EN SUERO Y PLASMA HUMANOS.

Que a fs. 171 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.



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

DISPOSICIÓN N°

1184

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 1271/13.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1º.- Autorízase la venta a laboratorios de análisis clínicos de los Productos para diagnóstico de uso "in Vitro" denominados 1) HSV1 IgG/ ENSAYO INMUNOENZIMÁTICO (ELISA) PARA LA DETERMINACIÓN CUALITATIVA Y/O CUANTITATIVA DE ANTICUERPOS IgG AL VIRUS HERPES SIMPLEX TIPO 1 EN SUERO Y PLASMA HUMANOS; 2) HSV2 IgG/ ENSAYO INMUNOENZIMÁTICO (ELISA) PARA LA DETERMINACIÓN CUALITATIVA Y/O CUANTITATIVA DE ANTICUERPOS IgG AL VIRUS HERPES SIMPLEX TIPO 2 EN SUERO Y PLASMA HUMANOS; 3) HSV 1&2 IgG/ ENSAYO INMUNOENZIMÁTICO (ELISA) PARA LA DETERMINACIÓN CUALITATIVA Y/O CUANTITATIVA DE ANTICUERPOS IgG AL VIRUS HERPES SIMPLEX TIPO 1 Y 2 EN SUERO Y PLASMA HUMANOS que serán elaborados por DIA.PRO DIAGNOSTIC BIOPROBES S.R.L. Via G. Carducci 27-



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

DISPOSICIÓN N° 1184

20099 Sesto San Giovanni, Milan. (ITALIA) e importados por BIOARS S.A a expendirse en envases conteniendo 1), 2) y 3) ENVASES POR 96 DETERMINACIONES, CONTENIENDO: 1 MICROPLACA (12 TIRAS x 8 POCILLOS), CALIBRADOR 1 (CAL 1: 1 x 4 ml), CALIBRADOR 2 (CAL 2: 1 x 4 ml), CALIBRADOR 3 (CAL 3: 1 x 2 ml), CALIBRADOR 4 (CAL 4: 1 x 2 ml), CALIBRADOR 5 (CAL 5: 1 x 2 ml), CALIBRADOR 6 (CAL 6: 1 x 4 ml), SUERO CONTROL LIOFILIZADO (1 VIAL), TAMPÓN DE LAVADO CONCENTRADO (WASHBUF 20X: 1 x 60ml), CONJUGADO (CONJ: 2 x 8 ml), CROMÓGENO-SUSTRATO (SUBS TMB: 1 x 16 ml), ÁCIDO SULFÚRICO (H₂SO₄ 0.3M: 1 x 15 ml), DILUYENTE DE MUESTRAS (DILSPE: 2 x 60 ml); cuya composición se detalla a fojas 49 a 51 con un período de vida útil de 1), 2) y 3) 15 (QUINCE) meses, desde la fecha de elaboración conservado entre 2 y 8 °C.

ARTICULO 2º.- Acéptense los rótulos y manual de instrucciones obrantes a fojas 78 a 170 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

[Handwritten signature]



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

DISPOSICIÓN N°

1184

Rótulos y de Manual de Instrucciones y del Certificado correspondiente.
Notifíquese a la Dirección Nacional de Productos Médicos Cumplido, archívese
PERMANENTE.-

Expediente nº: 1-47-14656/13-2.-

DISPOSICIÓN N°:

1184

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:1-47-14656/13-2.-

Se autoriza a la firma BIOARS S.A a comercializar los Productos para Diagnóstico de uso "in vitro" denominados 1) HSV1 IgG/ ENSAYO INMUNOENZIMÁTICO (ELISA) PARA LA DETERMINACIÓN CUALITATIVA Y/O CUANTITATIVA DE ANTICUERPOS IgG AL VIRUS HERPES SIMPLEX TIPO 1 EN SUERO Y PLASMA HUMANOS; 2) HSV2 IgG/ ENSAYO INMUNOENZIMÁTICO (ELISA) PARA LA DETERMINACIÓN CUALITATIVA Y/O CUANTITATIVA DE ANTICUERPOS IgG AL VIRUS HERPES SIMPLEX TIPO 2 EN SUERO Y PLASMA HUMANOS; 3) HSV 1&2 IgG/ ENSAYO INMUNOENZIMÁTICO (ELISA) PARA LA DETERMINACIÓN CUALITATIVA Y/O CUANTITATIVA DE ANTICUERPOS IgG AL VIRUS HERPES SIMPLEX TIPO 1 Y 2 EN SUERO Y PLASMA HUMANOS, en envases conteniendo 1), 2) y 3) ENVASES POR 96 DETERMINACIONES, CONTENIENDO: 1 MICROPLACA (12 TIRAS x 8 POCILLOS), CALIBRADOR 1 (CAL 1: 1 x 4 ml), CALIBRADOR 2 (CAL 2: 1 x 4 ml), CALIBRADOR 3 (CAL 3: 1 x 2 ml), CALIBRADOR 4 (CAL 4: 1 x 2 ml), CALIBRADOR 5 (CAL 5: 1 x 2 ml), CALIBRADOR 6 (CAL 6: 1 x 4 ml), SUERO CONTROL LIOFILIZADO (1 VIAL), TAMPÓN DE LAVADO CONCENTRADO (WASHBUF 20X: 1 x 60ml), CONJUGADO (CONJ: 2 x 8 ml), CROMÓGENO-SUSTRATO (SUBS TMB: 1 x 16 ml), ÁCIDO SULFÚRICO (H₂SO₄ 0.3M: 1 x 15 ml), DILUYENTE DE MUESTRAS (DILSPE: 2 x 60 ml). 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: DIA.PRO DIAGNOSTIC BIOPROBES S.R.L. Via G. Carducci 27-20099 Sesto San Giovanni, Milan. (ITALIA). Periodo de vida útil: 1), 2) y 3) 15 (QUINCE) 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°:

008027

ADMINISTRACION NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA.

Buenos Aires, 13 FEB 2014



Firma y sello
Dr. OTTO A. ORSINGER
Sub Administrador Nacional
A.N.M.A.T.