



DISPOSICIÓN N° 4621

BUENOS AIRES, 7 JUL 2013

VISTO, el expediente n° 1-47-16969/10-1 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica y,

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma BIOLINKER S.A solicita autorización para la venta a laboratorios de análisis clínicos del Producto para diagnóstico de uso "in Vitro" denominado *DOUBLECHECKGOLD ULTRA HIV 1&2/ INMUNOANÁLISIS SIMPLE PARA LA DETECCIÓN CUALITATIVA DE ANTICUERPOS A LOS VIRUS TIPO 1 Y 2 DE INMUNODEFICIENCIA (VIH-1 Y VIH-2) EN EL SUERO HUMANO, PLASMA O SANGRE TOTAL.*

Que a fs. 101 consta el informe técnico producido por el Servicio de Productos para Diagnóstico que establece que el producto 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 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 425/10.

Por ello;



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

D I S P O N E:

ARTICULO 1º.- Autorízase la venta a laboratorios de análisis clínicos del Producto para diagnóstico de uso "in Vitro" denominado *DOUBLECHECKGOLD ULTRA HIV 1&2/* INMUNOANÁLISIS SIMPLE PARA LA DETECCIÓN CUALITATIVA DE ANTICUERPOS A LOS VIRUS TIPO 1 Y 2 DE INMUNODEFICIENCIA (VIH-1 Y VIH-2) EN EL SUERO HUMANO, PLASMA O SANGRE TOTAL que será elaborado por ORGENICS LTD. (ISRAEL) e importado por BIOLINKER S.A a expendirse en envases conteniendo KIT POR 100 TESTS: 100 CASSETTES DE PRUEBA, REACTIVO DE LAVADO (1 X 10 ML), cuya composición se detalla a fojas 28 con un período de vida útil de 12 (DOCE) meses desde la fecha de elaboración conservado entre 2 – 30 °C.

ARTICULO 2º.- Acéptense los rótulos y manual de instrucciones obrantes a fojas 73 a 84, 94 a 96 Y 98 a 100 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



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 Nº 4621

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: 1-47-16969/10-1.-

DISPOSICIÓN Nº:
 av.

4621

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

4621

4621

4621



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

Expediente nº:1-47-16969/10-1.-

Se autoriza a la firma BIOLINKER S.A a comercializar el Producto para Diagnóstico de uso "in vitro" denominado *DOUBLECHECKGOLD ULTRA HIV 1&2/* INMUNOANÁLISIS SIMPLE PARA LA DETECCIÓN CUALITATIVA DE ANTICUERPOS A LOS VIRUS TIPO 1 Y 2 DE INMUNODEFICIENCIA (VIH-1 Y VIH-2) EN EL SUERO HUMANO, PLASMA O SANGRE TOTAL, en envases conteniendo KIT POR 100 TESTS: 100 CASSETTES DE PRUEBA, REACTIVO DE LAVADO (1 X 10 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. Nº 145/98. Lugar de elaboración: ORGENICS LTD. (ISRAEL) . Periodo de vida útil: 12 (DOCE) meses desde la fecha de elaboración conservado entre 2 - 30°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: **007926**

ADMINISTRACION NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y
TECNOLOGÍA MÉDICA.

Buenos Aires, 19 7 JUL 2013

Firma y sello

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