



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

DISPOSICIÓN N.º 4936  
"2013 – Año del Bicentenario de la Asamblea General Constituyente de 1813"

BUENOS AIRES, 31 JUL 2013

VISTO el expediente N° 1-47-16971/10-7 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos Alimentos y Tecnología Médica y,

CONSIDERANDO:

Que por los presentes actuados 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 HIV 1&2 WHOLE BLOOD*/ INMUNOENSAYO DE UN SOLO REACTIVO PARA LA DETECCIÓN CUALITATIVA DE ANTICUERPOS DE LOS VIRUS DE INMUNODEFICIENCIA HUMANA TIPOS 1 Y 2 (VIH-1 Y VIH-2) EN SUERO, PLASMA O SANGRE ENTERA HUMANO .

Que a fojas 148 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 N° 16.463, Resolución Ministerial N° 145/98 y Disposición ANMAT N° 2674/99.

Que la presente se dicta en virtud de las facultades conferidas por el Artículo 8° inciso 11) del Decreto 1490/92 y Decreto N° 425/10.

Por ello;



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

DISPOSICIÓN N° 4936

“2013 – Año del Bicentenario de la Asamblea General Constituyente de 1813”

EL INTERVENTOR DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE  
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

D I S P O N E:

ARTÍCULO 1º.- Autorízase la venta a laboratorios de análisis clínicos del producto de diagnóstico para uso in Vitro denominado *DoubleCheckGold HIV 1&2 WHOLE BLOOD*/ INMUNOENSAYO DE UN SOLO REACTIVO PARA LA DETECCIÓN CUALITATIVA DE ANTICUERPOS DE LOS VIRUS DE INMUNODEFICIENCIA HUMANA TIPOS 1 Y 2 (VIH-1 Y VIH-2) EN SUERO, PLASMA O SANGRE ENTERA HUMANO, el que será elaborado por ORGENICS LTD. (ISRAEL) e importado terminado por la firma BIOLINKER S.A. en envases por KIT POR 100 TESTS, CONTENIENDO: 100 CASSETTES DE PRUEBA, REACTIVO DE LAVADO (2 x 10 ml) Y 100 APLICADORES DE SANGRE ENTERA, con una vida útil de DIECIOCHO (18) MESES, conservado entre 2-30°C que la composición se detalla a fojas 10.

ARTICULO 2º.- Acéptense los proyectos de rótulos y Manual de Instrucciones a fojas 118 a 144 debiendo constar en los mismos que la fecha de vencimiento es la declarada por el elaborador impreso en los rótulos de cada partida.

ARTÍCULO 3º.- Extiéndase el Certificado correspondiente.

ARTICULO 4º.- LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MEDICA se reserva el derecho de reexaminar los métodos de control, estabilidad y elaboración cuando las circunstancias así lo determinen.

ARTÍCULO 5º.- Anótese, gírese al Departamento de Registro a sus efectos, por Mesa de Entradas notifíquese al interesado y hágasele entrega de la copia de la



# DISPOSICIÓN N° 4936

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"

presente Disposición junto con la copia de los proyectos de rótulos, manual de instrucciones y el certificado correspondiente. Remítase una copia de la presente Disposición y Certificado a la Dirección de Tecnología Médica. Cumplido, Archívese PERMANENTE.-

EXPEDIENTE N° 1-47-16971/10-7

DISPOSICIÓN N°: 4936

Fd

**Dr. OTTO A. ORSINGER**  
**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 AUTORIZACIÓN DE VENTA DE  
PRODUCTOS PARA DIAGNOSTICO DE USO IN VITRO

Expediente nº 1-47-16971/10-7

Se autoriza a la firma BIOLINKER S.A. a comercializar el Producto para diagnóstico de uso in vitro denominado *DoubleCheckGold HIV 1&2 WHOLE BLOOD/* INMUNOENSAYO DE UN SOLO REACTIVO PARA LA DETECCIÓN CUALITATIVA DE ANTICUERPOS DE LOS VIRUS DE INMUNODEFICIENCIA HUMANA TIPOS 1 Y 2 (VIH-1 Y VIH-2) EN SUERO, PLASMA O SANGRE ENTERA HUMANO. En envases por KIT POR 100 TESTS, CONTENIENDO: 100 CASSETTES DE PRUEBA, REACTIVO DE LAVADO (2 x 10 ml) Y 100 APLICADORES DE SANGRE ENTERA. Vida útil: DIECIOCHO (18) MESES, conservado entre 2-30°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: ORGENICS LTD. (ISRAEL). 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 **007931**.....

ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGIA  
MÉDICA

Buenos Aires, 31 JUL 2013

Firma y sello

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