



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2019 - Año de la Exportación

Disposición

Número: DI-2019-5472-APN-ANMAT#MSYDS

CIUDAD DE BUENOS AIRES

Jueves 11 de Julio de 2019

Referencia: 1-47-3110-3539/17-7

VISTO, el expediente n° 1-47-3110-3539/17-7 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica y,

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma ALERE S.A. solicita la modificación de los productos para diagnóstico de uso "in Vitro" denominados: 1) SD BIOLINE HIV ½ 3.0; 2) SD BIOLINE HIV ½ 3.0 (MULTI) y la baja del registro del producto SD BIOLINE HIV ½ POCT, autorizados por Certificado N° 006652.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Disposición ANMAT N° 2674/99 y la documentación aportada ha satisfecho los requisitos de la normativa aplicable.

Que en el expediente de referencia consta el informe técnico producido por el Servicio de Productos para Diagnóstico que establece que se autoriza la modificación solicitada.

Que la presente se dicta en virtud de las facultades conferidas por los Decretos N° 1490/92 y sus modificatorios.

Por ello;

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

D I S P O N E:

ARTÍCULO 1º.- Autorízase a la firma ALERE S.A. el nuevo origen de elaboración de los producto para diagnóstico de uso In Vitro denominados: 1) SD BIOLINE HIV ½ 3.0; 2) SD BIOLINE HIV ½ 3.0 (MULTI), que en lo sucesivo serán elaborados por STANDARD DIAGNOSTICS Inc. 65, Borahagal-ro, Giheung-gu, Yongin-si, Gyeonggi-do, 17099. (REPUBLICA DE KOREA).

ARTÍCULO 2º.- Dése de baja al registro otorgado mediante Certificado N° 006652 del producto para diagnóstico de uso “in vitro” denominado SD BIOLINE HIV ½ POCT perteneciente a la firma ALERE S.A., manteniéndose la vigencia del mismo.

ARTÍCULO 3º.- Acéptense los nuevos proyectos de rótulos y Manual de Instrucciones según número de documento IF-2019-47496210-APN-DNPM#ANMAT.

ARTICULO 4º.- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado n° 006652, cuando el mismo se presente acompañado de la fotocopia autenticada de la presente Disposición.

ARTÍCULO 5º.- Regístrese; gírese a la Dirección de Gestión de información Técnica a sus efectos, por Mesa de Entradas notifíquese al interesado y hágasele entrega de la copia autenticada de la presente Disposición junto con los nuevos proyectos de rótulos y manual de instrucciones. Cumplido, archívese-

Expediente n°: 1-47-3110-3539/17-7

Fd

Digitally signed by BELLOSO Waldo Horacio
Date: 2019.07.11 09:31:16 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

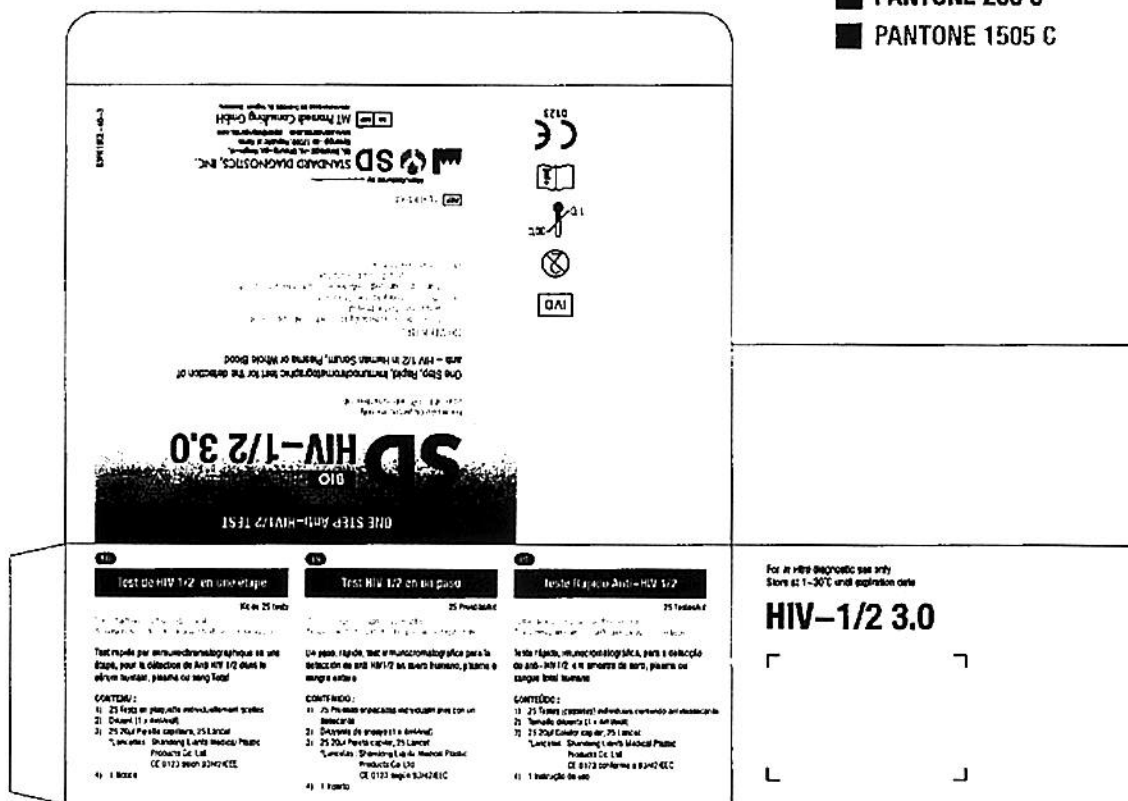
Waldo HORACIO BELLOSO
SubAdministrador
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología
Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA -
GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR,
o=SECRETARIA DE GOBIERNO DE MODERNIZACION,
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA,
serialNumber=CUIT 30715117564
Date: 2019.07.11 09:31:16 -0300'



Size : 182 x 125 x 71mm

- PANTONE 208 C
- PANTONE 1505 C

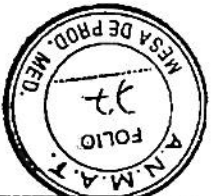


Daniel J. Moran
 Apoderado
 Alere S.A.

BioA: **Gynthia S. Orrequis**
 M.N.: 10643
 Directora Técnica
 ALERE S.A.

IF-2019-47496210-APN-DNPM#ANMAT

T



Daniel J. Borja
Apoderado
Alere S.A.

Dra. Cynthia S. Oregán
Directora Técnica
Alere S.A.

STANDARD DIAGNOSTICS, INC.
 10000 North Central Expressway
 Dallas, Texas 75243-1099
 USA
 Tel: 972-962-2000
 Fax: 972-962-2001
 Email: info@stdi.com
 Website: www.std.com

MI **CE** **IVD**



Size : 222 x 125 x 71mm
 PANTONE 1505 C

ONE STEP **ANTI-HIV1/2 TEST**
SD **HIV-1/2 3.0**

One Step, Rapid, Immunochromatographic Test for the detection of anti-HIV 1/2 in Human Serum, Plasma or Whole Blood

For all diagnostic use only
 Size 41 x 30/2 until expiration date
HIV-1/2 3.0

Test de HIV 1/2 en un paso
 Este rápido, inmunocromatográfico test de detección de anti-HIV1/2 en suero humano, plasma o sangre total humano.

CONTIENE:
 1. 20 pruebas individuales (10 minutos)
 2. 10 minutos (11 minutos)
 3. 20 minutos
 4. 1 hora

Test de HIV 1/2 en un paso
 Un paso, rápido, test immunochromatográfico para la detección de anti-HIV1/2 en suero humano, plasma o sangre total.

CONTIENE:
 1. 20 pruebas individuales (10 minutos)
 2. 10 minutos (11 minutos)
 3. 20 minutos
 4. 1 hora

Test de HIV 1/2 en un paso
 Test rapide per immunochromatografie in un pas pas, pour la detection de anti HIV 1/2 dans le sérum humain, plasma ou sang total.

CONTIENE:
 1. 20 tests individuels (10 minutes)
 2. 10 minutes (11 minutes)
 3. 20 minutes
 4. 1 heure



TEST PROCEDURE

Figure 1: 10-20 sec

10-20

Figure 2: 10-20 sec

10-20

Interpretation of the Test:

Result	Interpretation
Two red lines (C and T)	Negative
One red line (C)	Positive
No red lines	Invalid

ONE STEP Anti-HIV1/2 TEST

SD HIV-1/2 3.0

Manufactured by **SD** STANDARD DIAGNOSTICS, INC.

For in vitro diagnostic use only. Store at 1-30°C and expiration date.

HIV-1/2 3.0

Manufactured by **SD** STANDARD DIAGNOSTICS, INC.

Signature
 Daniel A. Moran
 Apodaca
 Alere S.A.

Signature
 Dra. Cynthia S. Orre
 M.N.: 10643
 Directora Técnica
 ALERE S.A.

IF-2019-47496210-APN-DNPM#ANMAT



0123 CE I 10/10/10

Manufactured by
WSD STANDARD DIAGNOSTICS, INC.
 20000 Westborough Road
 Westborough, MA 01581
 WSD is a registered trademark of WSD Standard Diagnostics, Inc.
 All Rights Reserved. © 2010 WSD Standard Diagnostics, Inc.

0123

SD HIV-1/2 3.0 (Multi)

ONE STEP ANT-HIV1/2 TEST

For serological, antigen and antibody detection in whole blood.

One Step, Rapid, Immunochromatographic test for the detection of anti-HIV 1/2 in Human Serum, Plasma or Whole Blood

COMPLIANCE:

CE, IVD, ISO 13485:2003, ISO 9001:2008, FDA 510(k) # K070501, CE 0123

Per a info diagnostic, veuwy Show at 1-300-461-6161

HIV-1/2 3.0 (Multi)

Teste Rapido Anti-HIV 1/2

Teste rápido, imunocromatográfico, para a detecção de anti-HIV 1/2 em soro de soro, plasma ou sangue total humano

CONDIÇÕES:

- 1) Depende de 10 minutos de tempo para a obtenção do resultado
- 2) Não necessita de refrigeração
- 3) Não necessita de equipamento

Teste HIV 1/2 em um passo

Un paso, rápido, test immunochromatográfico para la detección de anti-HIV 1/2 en suero humano, plasma o sangre total humano

CONDIÇÕES:

- 1) 10 minutos de tempo para a obtenção do resultado
- 2) Não necessita de refrigeração
- 3) Não necessita de equipamento

Testes HIV 1/2 en un solo paso

Teste rápido per immunochromatografia en un só pas, per la detecció de anti-HIV 1/2 dans le sérum humain, plasma ou sang total

CONDIÇÕES:

- 1) 10 minuts de temps per a l'obtenció del resultat
- 2) No necessita de refrigeració
- 3) No necessita d'equipament

Daniel J. Moran
 Apoderado
 Alere S.A.

Dir. Cynthia S. Orenstein
 M.N. 13643
 Directora Técnica
 ALERE S.A.

IF-2019-47496210-APN-DNPM#ANMAT

Size : 222 x 125 x 71mm

■ PANTONE 208 C

■ PANTONE 1505 C

	<p>ONE STEP Anti-HIV1/2 TEST</p> <p>SD <small>BIO</small> HIV-1/2 3.0 (Multi)</p> <p><small>Standard Diagnostics, Inc. www.standard-diagnostics.com</small></p> <p>SD <small>Standard Diagnostics, Inc.</small></p>
	<p><small>For in vitro diagnostic use only. Store at 1-30°C until expiration date</small></p> <p>HIV-1/2 3.0 (Multi)</p> <p>Manufactured by SD <small>STANDARD DIAGNOSTICS, INC.</small></p>

[Signature]
Dra. Cynthia S. Orta
M.N.: 10643
Directora Técnica
ALERE S.A.

[Signature]
Daniel J. Hiran
Apoderado
ALERE S.A.



IF-2019-47496210-APN-DNPN




Sobrerótulo.

SD BIOLINE HIV 3.0
Importador: Alere S.A.
Dom: 14 de Julio 618/626, CABA
DT. Bioq. Cynthia S. Orrequia
Autorizado por ANMAT: Cert. 6652
NO APTO PARA BANCO DE SANGRE

SD BIOLINE HIV 3.0 (MULTI)
Importador: Alere S.A.
Dom: 14 de Julio 618/626, CABA
DT. Bioq. Cynthia S. Orrequia
Autorizado por ANMAT: Cert. 6652
NO APTO PARA BANCO DE SANGRE


Daniel J. Horan
Apoderado
Alere S.A.


Bioq. Cynthia S. Orrequia
M.N.: 10543
Directora Técnica
ALERE S.A.



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2019 - Año de la Exportación

**Hoja Adicional de Firmas
Anexo**

Número: IF-2019-47496210-APN-DNPM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Lunes 20 de Mayo de 2019

Referencia: 1-47-3110-3539-17-7

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 7 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR, o=SECRETARIA DE GOBIERNO DE MODERNIZACION,
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564
Date: 2019.05.20 13:35:42 -0300

Mariano Pablo Manenti
Jefe I
Dirección Nacional de Productos Médicos
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología
Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA -
GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR,
o=SECRETARIA DE GOBIERNO DE MODERNIZACION,
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA,
serialNumber=CUIT 30715117564
Date: 2019.05.20 13:35:42 -0300