



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas, Regulación  
e Institutos

A. N. M. A. T. 2011-Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores

**DISPOSICIÓN Nº 4043**

**BUENOS AIRES 10 JUN 2011**

VISTO, el expediente nº 1-47-20086/09-8 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 del Producto para diagnóstico de uso "in Vitro" denominado HCV AB CONFIRMATION / ENSAYO INMUNOENZIMATICO PARA LA CONFIRMACIÓN DE HCV AB POSITIVOS EN SUERO Y PLASMA HUMANOS. PARA USO DIAGNÓSTICO " IN VITRO".

Que a fs. 71 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 16463, Resolución Ministerial Nº 145/98 y Disposición A.N.M.A.T. Nº 2674/99.

Que la presente se dicta en virtud de las facultades conferidas por el Artículo 8º 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**

**DISPONE:**



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas, Regulación  
e Institutos

A. N. M. A. T 2011-Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores

## DISPOSICIÓN Nº 4043

ARTICULO 1º.- Autorizase la venta a laboratorios de análisis clínicos del Producto para diagnóstico de uso "in Vitro" denominado HCV AB CONFIRMATION / ENSAYO INMUNOENZIMATICO PARA LA CONFIRMACIÓN DE HCV AB POSITIVOS EN SUERO Y PLASMA HUMANOS. PARA USO DIAGNÓSTICO " IN VITRO" que serán elaborados por DIA.PRO DIAGNOSTICS BIOPROBES S.R.L (ITALIA) e importados por BIOARS S.A a expenderse en envases conteniendo CADA EQUIPO CONTIENE REACTIVOS SUFICIENTES PARA REALIZAR 12 PRUEBAS. A) MICROPLACA - MICROPLATE: Nº 1.12 TIRAS X 8 POCILLOS RECUBIERTOS CON ANTÍGENOS HCV SINTÉTICOS. B) CONJUGADO - CONJ: 1 X 16 ML SOLUCION TAMPONADA PROTEICA QUE CONTIENE UN ANTICUERPO ESPECÍFICO ANTI-hIgG Y M, MARCADOS CON HRP, LISTOS PARA USAR. C) SOLUCIÓN DE LAVADO - WASHBUF 20 X: 1 X 60 ML SOLUCIÓN CONCENTRADA 20 X PARA DILUIR HASTA 1200 ML. D) CROMÓGENO / SUSTRATO SUBS TMB: 1 X 16 ML LA SOLUCIÓN CONTIENE TETRAMETIL - BENZIDINA (TMB) Y PERÓXIDO DE HIDRÓGENO ( H<sub>2</sub>O<sub>2</sub>) CON ACTIVADORES Y ESTABILIZANTES, DILUIDOS EN UN TAMPÓN FOSFATO / CITRATO. E) SOLUCIÓN DE PARADA H<sub>2</sub>SO<sub>4</sub> 0.3M: 1 X 15 ML CONTIENE SOLUCIÓN DE H<sub>2</sub>SO<sub>4</sub> 0.3M. F) CONTROL NEGATIVO CONTROL -: 1 X 3 ML SUERO HUMANO NO REACTIVO PARA ANTICUERPOS ANTI - HCV. G) CONTROL POSITIVO CONTROL +: 1 X 3 ML SUERO ALTAMENTE REACTIVO PARA ANTICUERPOS ANTI - HCV. H) DILUYENTE DE MUESTRAS DILSPE: 1 X 20 ML SOLUCIÓN PROTEICA PARA LA PREPARACIÓN DE MUESTRAS.,cuya composición se detalla a fojas 19 con un período de vida útil de 15 (QUINCE) meses desde la fecha de elaboración conservado entre 2-8°C .

ARTICULO 2º.- Acéptense los rótulos y manual de instrucciones obrantes a fojas 31 a 36, 38 a 45 , 46 a 53 y 54 a 61 debiendo constar en los



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas, Regulación  
e Institutos

A. N. M. A. T 2011-Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores

DISPOSICIÓN Nº

**4043**

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 Rótulos y de Manual de Instrucciones y del Certificado correspondiente. Notifíquese a la Dirección de Tecnología Médica Cumplido, archívese PERMANENTE.-

Expediente nº: 1-47-20086/09-8.-

DISPOSICIÓN Nº:

av.

**4043**

  
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 2011-Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores

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

Expediente nº:1-47-20086/09-8.-

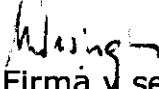
Se autoriza a la firma BIOARS S.A a comercializar el Producto para Diagnóstico de uso "in vitro" denominado HCV AB CONFIRMATION / ENSAYO INMUNOENZIMATICO PARA LA CONFIRMACIÓN DE HCV AB POSITIVOS EN SUERO Y PLASMA HUMANOS. PARA USO DIAGNÓSTICO " IN VITRO", en envases conteniendo CADA EQUIPO CONTIENE REACTIVOS SUFICIENTES PARA REALIZAR 12 PRUEBAS. A) MICROPLACA - MICROPLATE: Nº 1.12 TIRAS X 8 POCILLOS RECUBIERTOS CON ANTÍGENOS HCV SINTÉTICOS. B) CONJUGADO - CONJ: 1 X 16 ML SOLUCION TAMPONADA PROTEICA QUE CONTIENE UN ANTICUERPO ESPECÍFICO ANTI-hIgG Y M, MARCADOS CON HRP, LISTOS PARA USAR. C) SOLUCIÓN DE LAVADO - WASHBUF 20 X: 1 X 60 ML SOLUCIÓN CONCENTRADA 20 X PARA DILUIR HASTA 1200 ML. D) CROMÓGENO / SUSTRATO SUBS TMB: 1 X 16 ML LA SOLUCIÓN CONTIENE TETRAMETIL - BENZIDINA (TMB) Y PERÓXIDO DE HIDRÓGENO ( H<sub>2</sub>O<sub>2</sub>) CON ACTIVADORES Y ESTABILIZANTES, DILUIDOS EN UN TAMPÓN FOSFATO / CITRATO. E) SOLUCIÓN DE PARADA H<sub>2</sub>SO<sub>4</sub> 0.3M: 1 X 15 ML CONTIENE SOLUCIÓN DE H<sub>2</sub>SO<sub>4</sub> 0.3M. F) CONTROL NEGATIVO CONTROL -: 1 X 3 ML SUERO HUMANO NO REACTIVO PARA ANTICUERPOS ANTI - HCV. G) CONTROL POSITIVO CONTROL +: 1 X 3 ML SUERO ALTAMENTE REACTIVO PARA ANTICUERPOS ANTI - HCV. H) DILUYENTE DE MUESTRAS DILSPE: 1 X 20 ML SOLUCIÓN PROTEICA PARA LA PREPARACIÓN DE MUESTRAS .Se le asigna la categoría: Venta a laboratorio de Análisis clínicos por hallarse comprendido en las

145/98. Lugar de elaboración: DIA.PRO DIAGNOSTICS BIOPROBES S.R.L (ITALIA). Periodo de vida útil: 15 (QUINCE) meses desde la fecha de elaboración conservado entre 2-8°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°: **007712**

ADMINISTRACION NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA.

Buenos Aires, 10 JUN 2011

  
Firma y sello

