



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 N°

1685

BUENOS AIRES 04 MAR 2011

VISTO, el expediente n° 1-47-16025/10-1 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 IMMUNOCOMB TOXO IGG / PRUEBA RÁPIDA PARA LA DETERMINACIÓN CUANTITATIVA DE ANTICUERPOS IGG ANTI-TOXOPLASMA GONDII EN SUERO Y PLASMA HUMANO POR LECTURA VISUAL UTILIZANDO UNA ESCALA DE COLOR COMBSCALE™.

Que a fs. 79 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 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

DISPONE:

ARTICULO 1°.- Autorizase la venta a laboratorios de análisis clínicos del Producto para diagnóstico de uso "in Vitro" denominado IMMUNOCOMB TOXO IGG / PRUEBA RÁPIDA PARA LA DETERMINACIÓN CUANTITATIVA DE ANTICUERPOS IGG

57
A



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 N° 1685

ANTI-TOXOPLASMA GONDII EN SUERO Y PLASMA HUMANO POR LECTURA VISUAL UTILIZANDO UNA ESCALA DE COLOR COMBSCALE™ que serán elaborados por ORGENICS LTD (ISRAEL) e importados por BIOLINKER S.A a expenderse en envases conteniendo ENVASES POR 36 DETERMINACIONES CONTENIENDO 3 PEINES X 12 TESTS C/U SENSIBILIZADOS EN EL PUNTO SUPERIOR CON IGG HUMANA (CONTROL INTERNO) Y EN EL PUNTO INFERIOR CON ANTÍGENOS INACTIVADOS DE *T. GONDII* RH, 3 BANDEJAS DE DESARROLLO DE 6 FILAS (A a F) X 12 POCILLOS C/U CONTENIENDO FILA A: DILUYENTE DE LA MUESTRA, FILA B: SOLUCIÓN DE LAVADO, FILA C: ANTICUERPOS DE CABRA ANTI-IGG HUMANO MARCADOS CON FOSFATASA ALCALINA, FILA D: SOLUCIÓN DE LAVADO, FILA E: SOLUCIÓN DE LAVADO, FILA F: SOLUCIÓN DE SUSTRATO CROMOGÉNICO CONTENIENDO 5-BROMO-4-CLORO-3-INDOLIL FOSFATO (BCIP) Y NITRO AZUL TETRAZOLIO (NBT), 1 CONTROL NEGATIVO (PLASMA HUMANO INACTIVADO POR CALOR NO REACTIVO PARA IGG ANTI-TOXOPLASMA GONDII) 0,2 ML, 1 CONTROL POSITIVO (PLASMA HUMANO INACTIVADO POR CALOR DILUIDO A 10 IU/ML IGG ANTI-TOXOPLASMA GONDII) 0,2 ML, 1 PERFORADOR, UNA ESCALA DE COLOR COMBSCALE™, cuya composición se detalla a fojas 19 y 20 con un período de vida útil de 14 (CATORCE) meses desde la fecha de elaboración conservado entre 2-8°C.

5) ARTICULO 2°.- Acéptense los rótulos y manual de instrucciones obrantes a fojas 45 a 50 y 70 a 78 debiendo constar en los mismos que la fecha de vencimiento es la declarada por el elaborador impreso en los rótulos de cada partida.

ARTICULO 3°.- Extiéndase el Certificado correspondiente.

ARTICULO 4°.- 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 5°.- 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



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 1685

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

Expediente nº: 1-47-16025/10-1.-

DISPOSICIÓN Nº:

av.

1685

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 n°:1-47-16025/10-1.-

Se autoriza a la firma BIOLINKER S.A a comercializar el Producto para Diagnóstico de uso "in vitro" denominado IMMUNOCOMB TOXO IGG / PRUEBA RÁPIDA PARA LA DETERMINACIÓN CUANTITATIVA DE ANTICUERPOS IGG ANTI-TOXOPLASMA GONDII EN SUERO Y PLASMA HUMANO POR LECTURA VISUAL UTILIZANDO UNA ESCALA DE COLOR COMBSCALE™, en envases conteniendo ENVASES POR 36 DETERMINACIONES CONTENIENDO 3 PEINES X 12 TESTS C/U SENSIBILIZADOS EN EL PUNTO SUPERIOR CON IGG HUMANA (CONTROL INTERNO) Y EN EL PUNTO INFERIOR CON ANTÍGENOS INACTIVADOS DE *T. GONDII* RH, 3 BANDEJAS DE DESARROLLO DE 6 FILAS (A a F) X 12 POCILLOS C/U CONTENIENDO FILA A: DILUYENTE DE LA MUESTRA, FILA B: SOLUCIÓN DE LAVADO, FILA C: ANTICUERPOS DE CABRA ANTI-IGG HUMANO MARCADOS CON FOSFATASA ALCALINA, FILA D: SOLUCIÓN DE LAVADO, FILA E: SOLUCIÓN DE LAVADO, FILA F: SOLUCIÓN DE SUSTRATO CROMOGÉNICO CONTENIENDO 5-BROMO-4-CLORO-3-INDOLIL FOSFATO (BCIP) Y NITRO AZUL TETRAZOLIO (NBT), 1 CONTROL NEGATIVO (PLASMA HUMANO INACTIVADO POR CALOR NO REACTIVO PARA IGG ANTI-TOXOPLASMA GONDII) 0,2 ML, 1 CONTROL POSITIVO (PLASMA HUMANO INACTIVADO POR CALOR DILUIDO A 10 IU/ML IGG ANTI-TOXOPLASMA GONDII) 0,2 ML, 1 PERFORADOR, UNA ESCALA DE COLOR COMBSCALE™. 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: ORGENICS LTD (ISRAEL). Periodo de vida útil: 14 (CATORCE) 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

5

AUTORIZADO POR LA ADMINISTRACION NACIONAL DE MEDICAMENTOS,
ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MEDICA.

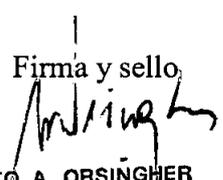
Certificado n°: **006672**

ADMINISTRACION NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y
TECNOLOGÍA MÉDICA.

Buenos Aires, **04 MAR 2011**

A
C

Firma y sello


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