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

DISPOSICIÓN Nº 1711

BUENOS AIRES, 14 MAR 2014

VISTO el expediente Nº 1-47-14991/13-9 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos Alimentos y Tecnología Medica y,

CONSIDERANDO:

Que por los presentes actuados la firma BIOARS S.A. solicita autorización para la venta a laboratorios de análisis clínicos del Producto para diagnóstico de uso "in vitro" denominado 1) HSV1 IgM/ ENSAYO INMUNOENZIMÁTICO (ELISA) PARA LA DETERMINACIÓN CUALITATIVA DE ANTICUERPOS IgM AL VIRUS HERPES SIMPLEX TIPO 1 EN SUERO Y PLASMA HUMANOS; 2) HSV2 IgM/ ENSAYO INMUNOENZIMÁTICO (ELISA) PARA LA DETERMINACIÓN CUALITATIVA DE ANTICUERPOS IgM AL VIRUS HERPES SIMPLEX TIPO 2 EN SUERO Y PLASMA HUMANOS; 3) HSV 1&2 IgM/ ENSAYO INMUNOENZIMÁTICO (ELISA) PARA LA DETERMINACIÓN CUALITATIVA DE ANTICUERPOS IgM AL VIRUS HERPES SIMPLEX TIPO 1 Y 2 EN SUERO Y PLASMA HUMANOS .

Que a fojas 173 consta el informe técnico producido por el Servicio de Productos para Diagnóstico que establecen que los productos reúnen las condiciones de aptitud requeridas para su autorización.

Que la Dirección Nacional de Productos Médicos ha tomado la intervención de su competencia.

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

DISPOSICIÓN Nº 1711

Que se ha dado cumplimiento a los términos que establece la Ley Nº 16.463, Resolución Ministerial Nº 145/98 y Disposición ANMAT Nº 2674/99.

Que la presente se dicta en virtud de las facultades conferidas por los Decretos Nº 1490/92 y 1271/13.

Por ello;

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

D I S P O N E:

ARTÍCULO 1º.- Autorizase la venta a laboratorios de análisis clínicos del producto de diagnostico para uso in Vitro denominado 1) HSV1 IgM/ ENSAYO INMUNOENZIMÁTICO (ELISA) PARA LA DETERMINACIÓN CUALITATIVA DE ANTICUERPOS IgM AL VIRUS HERPES SIMPLEX TIPO 1 EN SUERO Y PLASMA HUMANOS; 2) HSV2 IgM/ ENSAYO INMUNOENZIMÁTICO (ELISA) PARA LA DETERMINACIÓN CUALITATIVA DE ANTICUERPOS IgM AL VIRUS HERPES SIMPLEX TIPO 2 EN SUERO Y PLASMA HUMANOS; 3) HSV 1&2 IgM/ ENSAYO INMUNOENZIMÁTICO (ELISA) PARA LA DETERMINACIÓN CUALITATIVA DE ANTICUERPOS IgM AL VIRUS HERPES SIMPLEX TIPO 1 Y 2 EN SUERO Y PLASMA HUMANOS, el que será elaborado por DIA.PRO DIAGNOSTIC BIOPROBES S.R.L. Via G. Carducci 27-20099 Sesto San Giovanni, Milan. (ITALIA) e importado terminado por la firma BIOARS S.A. en envases por 1), 2) y 3) ENVASES POR 96 DETERMINACIONES, CONTENIENDO: 1 MICROPLACA (12 TIRAS x 8 POCILLOS),

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

DISPOSICIÓN Nº 1711

CONTROL NEGATIVO (1 x 4 ml), CONTROL POSITIVO (1 x 4 ml), CALIBRADOR LIOFILIZADO (1 VIAL), ANTÍGENOS LIOFILIZADOS HSV Ag (AG HSV: 6 VIALES), TAMPÓN DE LAVADO CONCENTRADO (WASHBUF 20X: 1 x 60ml), CONJUGADO (CONJ 20X: 1 x 0.8 ml), DILUYENTE DE ANTÍGENO (AG DIL: 1 x 16 ml), DILUYENTE DE MUESTRAS (DILSPE: 2 x 60 ml), CROMÓGENO-SUSTRATO (SUBS TMB: 1 x 16 ml), ÁCIDO SULFÚRICO (H_2SO_4 0.3M: 1 x 15 ml) con una vida útil de 1), 2) y 3) 15 (QUINCE) meses, desde la fecha de elaboración conservado entre 2 y 8 ºC y que la composición se detalla a fojas 50 a 52.

ARTICULO 2º.- Acéptense los proyectos de rótulos y Manual de Instrucciones a fojas 80 a 172 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.

ARTÍCULO 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 presente Disposición junto con la copia de los proyectos de rótulos, manual de instrucciones y el certificado correspondiente. Notifíquese a la Dirección Nacional

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

DISPOSICIÓN Nº 1711

de Productos Médicos. Cumplido, Archívese PERMANENTE.-

EXPEDIENTE Nº 1-47-14991/13-9

DISPOSICIÓN Nº: 1711

Fd

DR. CARLOS CHIALE
ADMINISTRADOR NACIONAL
A.N.M.A.T.

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

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

Expediente nº 1-47-14991/13-9

Se autoriza a la firma BIOARS S.A. a comercializar el Producto para diagnóstico de uso in vitro denominado 1) HSV1 IgM/ ENSAYO INMUNOENZIMÁTICO (ELISA) PARA LA DETERMINACIÓN CUALITATIVA DE ANTICUERPOS IgM AL VIRUS HERPES SIMPLEX TIPO 1 EN SUERO Y PLASMA HUMANOS; 2) HSV2 IgM/ ENSAYO INMUNOENZIMÁTICO (ELISA) PARA LA DETERMINACIÓN CUALITATIVA DE ANTICUERPOS IgM AL VIRUS HERPES SIMPLEX TIPO 2 EN SUERO Y PLASMA HUMANOS; 3) HSV 1&2 IgM/ ENSAYO INMUNOENZIMÁTICO (ELISA) PARA LA DETERMINACIÓN CUALITATIVA DE ANTICUERPOS IgM AL VIRUS HERPES SIMPLEX TIPO 1 Y 2 EN SUERO Y PLASMA HUMANOS. En envases por 1), 2) y 3) ENVASES POR 96 DETERMINACIONES, CONTENIENDO: 1 MICROPLACA (12 TIRAS x 8 POCILLOS), CONTROL NEGATIVO (1 x 4 ml), CONTROL POSITIVO (1 x 4 ml), CALIBRADOR LIOFILIZADO (1 VIAL), ANTÍGENOS LIOFILIZADOS HSV Ag (AG HSV: 6 VIALES), TAMPÓN DE LAVADO CONCENTRADO (WASHBUF 20X: 1 x 60ml), CONJUGADO (CONJ 20X: 1 x 0.8 ml), DILUYENTE DE ANTÍGENO (AG DIL: 1 x 16 ml), DILUYENTE DE MUESTRAS (DILSPE: 2 x 60 ml), CROMÓGENO-SUSTRATO (SUBS TMB: 1 x 16 ml), ÁCIDO SULFÚRICO (H_2SO_4 0.3M: 1 x 15 ml). Vida útil: 1), 2) y 3) 15 (QUINCE) meses, desde la fecha de elaboración conservado entre 2 y 8 ºC. 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: DIA.PRO DIAGNOSTIC BIOPROBES S.R.L. Via G. Carducci 27-20099 Sesto San Giovanni, Milan.

(ITALIA). 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 008041.

ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MEDICA

Buenos Aires, 14 MAR 2014

DR. CARLOS CHIALE
ADMINISTRADOR NACIONAL
A.N.M.A.T.

Firma al reverso