



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

DISPOSICIÓN N°

2703

2010-“ Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo”

BUENOS AIRES 27 MAY 2010

VISTO, el expediente n° 1-47-15573/08-8 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica y,

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma BIOMERIEUX ARGENTINA S.A solicita autorización para la venta a laboratorios de análisis clínicos del Producto para diagnóstico de uso “in Vitro” denominado VIRONOSTIKA HIV Uni-form II Plus O / TEST PARA LA DETECCIÓN DE ANTICUERPOS DE SUERO HUMANO O PLASMA HUMANO ANTI HIV I Y HIV II POR ELISA SANDWICH.

Que a fs. 125 consta el informe técnico producido por el Servicio de Reactivos de Diagnóstico que establece que el producto reúne 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°.- Autorízase la venta a laboratorios de análisis clínicos del Producto para diagnóstico de uso “in Vitro” denominado VIRONOSTIKA HIV Uni-form II Plus O / TEST PARA LA DETECCIÓN DE ANTICUERPOS DE SUERO HUMANO O PLASMA HUMANO ANTI HIV I Y HIV II POR ELISA SÁNDWICH que será elaborado por



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

DISPOSICIÓN N°

2703

2010- "Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

BIOMERIEUX BV BOSEIND 15 BOXTEL 5281 RM (HOLANDA) e importado por BIOMERIEUX ARGENTINA S.A a expendirse en envases conteniendo -----

Kit de 192 pruebas	Kit de 576 pruebas	Contenido
2 x	6 x	Placas de tiras microelisa: 12 tiras por placa, cada una con 8 pocillos recubiertos con una mezcla de VIH-1 p24, VIH-1 gp 160, VIH-1 ANT70, y VIH-2 env (aa 592-603).
1 x	3 x	Diluyente de muestra contiene estabilizante proteico y detergente. Conservante: 0,1 g/l sulfato de gentamicina y 0,2 ml/l cinamaldehído. Contenido: 28 ml.
1 x	1 x	Control negativo: Suero humano no reactivo a anti-VIH. Conservante: 0,1 g/l sulfato de gentamicina y 0,2 ml/l cinamaldehído. Contenido: 3,0 ml.
1 x	1 x	Control positivo anti- VIH 1 A1: Suero humano con anti- VIH 1 monoclonal humano. Conservante: 0,1 g/l sulfato de gentamicina y 0,2 ml/l cinamaldehído. Contenido: 2.0 ml.
1 x	1 x	Control positivo anti- VIH 2 B2: Suero humano con anti- VIH 2 monoclonal murino. Conservante: 0,1 g/l sulfato de gentamicina y 0,2 ml/l cinamaldehído. Contenido: 2.0 ml.
1 x	1 x	Tampón fosfato concentrado .contenido: 100 ml
2 x	4 x	Solución TMB. Tetrametilbencidina en ácido cítrico. Conservante: 1 g/l 2-cloroacetamina. Contenido 11 ml.
2 x	4 x	Solución de peróxido de urea. LQ Conservante: 1 g/l 2-cloroacetamina. Contenido 11 ml.
1 + 1	1 + 1	Pinza y varilla . Cierre para la bolsa de plástico para las placas de tiras.
3 x	7 x	Sellador de placas . Perforadora, adhesivo.
2 x	2 x	Hojas de etiquetas con código de barras . Etiquetas de códigos de barras para identificar los protocolos, los reactivos y la solución de trabajo en el procesamiento automático.

cuya composición se detalla a fojas 20 y 21, con un período de vida útil de DOCE (12) MESES desde la fecha de elaboración conservado entre 2 y 8 ° C.

ARTICULO 2°.- Acéptense los rótulos y manual de instrucciones obrantes a fojas 28 a 85 y 115 a 117, debiendo constar en los mismos que la fecha de vencimiento es la declarada por el elaborador impreso en los rótulos de cada partida.



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

DISPOSICIÓN N°

2703

2010-“ Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo”

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

Expediente n°: 1-47-15573/08-8.-

DISPOSICIÓN N°:

av.

2703

DR. CARLOS CHIALE
INTERVENTOR
A.N.M.A.T.



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

2010- "Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

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

Expediente n°:1-47-15573/08-8.

Se autoriza a la firma BIOMERIEUX ARGENTINA S.A a comercializar el Producto para Diagnóstico de uso "in vitro" denominado VIRONOSTIKA HIV Uni-form II Plus O / TEST PARA LA DETECCIÓN DE ANTICUERPOS DE SUERO HUMANO O PLASMA HUMANO ANTI HIV I Y HIV II POR ELISA SANDWICH, en envases conteniendo

Kit de 192 pruebas	Kit de 576 pruebas	Contenido
2 x	6 x	Placas de tiras microelisa: 12 tiras por placa, cada una con 8 pocillos recubiertos con una mezcla de VIH-1 p24, VIH-1 gp 160, VIH-1 ANT70, y VIH-2 env (aa 592-603).
1 x	3 x	Diluyente de muestra contiene estabilizante proteico y detergente. Conservante: 0,1 g/l sulfato de gentamicina y 0,2 ml/l cinamaldehído. Contenido: 28 ml.
1 x	1 x	Control negativo: Suero humano no reactivo a anti-VIH. Conservante: 0,1 g/l sulfato de gentamicina y 0,2 ml/l cinamaldehído. Contenido: 3,0 ml.
1 x	1 x	Control positivo anti- VIH 1 A1: Suero humano con anti- VIH 1 monoclonal humano. Conservante: 0,1 g/l sulfato de gentamicina y 0,2 ml/l cinamaldehído. Contenido: 2,0 ml.
1 x	1 x	Control positivo anti- VIH 2 B2: Suero humano con anti- VIH 2 monoclonal murino. Conservante: 0,1 g/l sulfato de gentamicina y 0,2 ml/l cinamaldehído. Contenido: 2,0 ml.
1 x	1 x	Tampón fosfato concentrado .contenido: 100 ml
2 x	4 x	Solución TMB. Tetrametilbencidina en ácido cítrico. Conservante: 1 g/l 2-cloroacetamina. Contenido 11 ml.
2 x	4 x	Solución de peróxido de urea. LQ Conservante: 1 g/l 2-cloroacetamina. Contenido 11 ml.

1 + 1	1 + 1	Pinza y varilla . Cierre para la bolsa de plástico para las placas de tiras.
3 x	7 x	Sellador de placas . Perforadora, adhesivo.
2 x	2 x	Hojas de etiquetas con código de barras . Etiquetas de códigos de barras para identificar los protocolos, los reactivos y la solución de trabajo en el procesamiento automático.

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: BIOMERIEUX BV BOSEIND 15 BOXTEL 5281 RM (HOLANDA). Periodo de vida útil: DOCE (12) MESES desde la fecha de elaboración conservado entre 2 y 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°: **006592**

ADMINISTRACION NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA.

Buenos Aires, **27 MAY 2010**

Firma y sello

DR. CARLOS CHIALE
INTERVENTOR
A.N.M.A.T.