



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° 3697

BUENOS AIRES, 24 MAY 2011

VISTO el expediente N° 1-47-18859/08-6 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos Alimentos y Tecnología Médica 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 A) SD BIOLINE Syphilis 3.0; B) SD BIOLINE Syphilis 3.0 (Multi); C) SD BIOLINE Syphilis Fast 3.0 / ENSAYO INMUNOCROMATOGRÁFICO DE FASE SÓLIDA PARA LA DETECCIÓN CUALITATIVA DE ANTICUERPOS DE TODOS LOS ISOTIPOS (IgG, IgA, IgM) CONTRA *TREPONEMA PALLIDUM* EN SUERO, PLASMA O SANGRE HUMANA. USO LIMITADO A DIAGNÓSTICO CLÍNICO O ESTUDIOS DE CAMPO, NO INDICADO COMO PRUEBA DE TAMIZAJE DE ANTICUERPOS ANTI *TREPONEMA PALLIDUM* PARA DONANTES DE SANGRE Y DERIVADOS .

Que a fojas 126 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 de Tecnología Médica ha tomado la intervención de su competencia.

Que se ha dado cumplimiento a los términos que establece la Ley N° 16.463, Resolución Ministerial N° 145/98 y Disposición ANMAT N° 2674/99.

Que la presente se dicta en virtud de las facultades conferidas por el Artículo 8° inciso 11) del Decreto 1490/92 y Decreto N° 425/10.



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° 3697

Por ello;

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Autorízase la venta a laboratorios de análisis clínicos del producto de diagnóstico para uso in Vitro denominado A) SD BIOLINE Syphilis 3.0; B) SD BIOLINE Syphilis 3.0 (Multi); C) SD BIOLINE Syphilis Fast 3.0 / ENSAYO INMUNOCROMATOGRAFICO DE FASE SOLIDA PARA LA DETECCIÓN CUALITATIVA DE ANTICUERPOS DE TODOS LOS ISOTIPOS (IgG, IgA, IgM) CONTRA *TREPONEMA PALLIDUM* EN SUERO, PLASMA O SANGRE HUMANA. USO LIMITADO A DIAGNOSTICO CLINICO O ESTUDIOS DE CAMPO, NO INDICADO COMO PRUEBA DE TAMIZAJE DE ANTICUERPOS ANTI *TREPONEMA PALLIDUM* PARA DONANTES DE SANGRE Y DERIVADOS, el que será elaborado por STANDARD DIAGNOSTICS INC. (REPUBLICA DE COREA) e importado terminado por la firma BIOARS S.A. en envases por A) 30 cassettes de prueba envasados individualmente, 1 botella de 4 ml de diluyente de ensayo. El diluyente contiene Azida sódica: 0.02% tampón HCl TRIS 50 mM; B) 10 dispositivos multi prueba (de 10 cassettes cada uno) envasados individualmente, 2 botellas de diluyente de ensayo de 8.5 ml cada una. El diluyente contiene: Tampón HCl-Tris: 50 mM, Azida sódica: 0.02%; C) para 25 determinaciones: tubo con 25 tiras de prueba, 1 botella de 4 ml de diluyente de ensayo. El diluyente contiene: Tampón HCl-Tris: 50 mM, Azida sódica: 0.02% , con una vida útil de A) a C) VEINTICUATRO (24) MESES, conservado entre 2-30°C y que la composición se detalla a fojas 23.



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° 3697

ARTICULO 2°.- Acéptense los proyectos de rótulos y Manual de Instrucciones a fojas 38 a 43, 45 a 80 y 116 a 121 debiendo constar en los mismos que la fecha de vencimiento es la declarada por el elaborador impreso en los rótulos de cada partida y la leyenda: NO INDICADO COMO PRUEBA DE TAMIZAJE DE ANTICUERPOS ANTI TREPONEMA PALLIDUM PARA DONANTES DE SANGRE y DERIVADOS.

ARTÍCULO 3°.- Extiéndase el Certificado correspondiente.

ARTICULO 4°.- LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA se reserva el derecho de reexaminar los métodos de control, estabilidad y elaboración cuando las circunstancias así lo determinen.

ARTÍCULO 5°.- 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. Remítase una copia de la presente Disposición y Certificado a la Dirección de Tecnología Médica. Cumplido, Archívese PERMANENTE.-

EXPEDIENTE N° 1-47-18859/08-6

DISPOSICIÓN N°:

Fd

3697

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



Ministerio de Salud “2011 - Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores”  
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 1-47-18859/08-6

Se autoriza a la firma BIOARS S.A. a comercializar el Reactivo de diagnóstico de uso in vitro denominado A) SD BIOLINE Syphilis 3.0; B) SD BIOLINE Syphilis 3.0 (Multi); C) SD BIOLINE Syphilis Fast 3.0 / ENSAYO INMUNOCROMATOGRÁFICO DE FASE SÓLIDA PARA LA DETECCIÓN CUALITATIVA DE ANTICUERPOS DE TODOS LOS ISOTIPOS (IgG, IgA, IgM) CONTRA *TREPONEMA PALLIDUM* EN SUERO, PLASMA O SANGRE HUMANA. USO LIMITADO A DIAGNOSTICO CLINICO O ESTUDIOS DE CAMPO, NO INDICADO COMO PRUEBA DE TAMIZAJE DE ANTICUERPOS ANTI *TREPONEMA PALLIDUM* PARA DONANTES DE SANGRE Y DERIVADOS . En envases por A) 30 cassettes de prueba envasados individualmente, 1 botella de 4 ml de diluyente de ensayo. El diluyente contiene Azida sódica: 0.02% tampón HCl TRIS 50 mM; B) 10 dispositivos multi prueba (de 10 cassettes cada uno) envasados individualmente, 2 botellas de diluyente de ensayo de 8.5 ml cada una. El diluyente contiene: Tampón HCl-Tris: 50 mM, Azida sódica: 0.02%; C) para 25 determinaciones: tubo con 25 tiras de prueba, 1 botella de 4 ml de diluyente de ensayo. El diluyente contiene: Tampón HCl-Tris: 50 mM, Azida sódica: 0.02%. Vida útil: A) a C) VEINTICUATRO (24) MESES, conservado entre 2-30°C . Se le asigna la categoría: venta a Laboratorios de análisis clínicos por hallarse en la condiciones establecidas en la Ley N° 16.463 y Resolución Ministerial N° 145/98. Lugar de elaboración: STANDARD DIAGNOSTICS INC. (REPUBLICA DE COREA). 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 n°  
.....00.66.9.9

ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y  
TECNOLOGIA MEDICA

Buenos Aires, 24 MAY 2011



Firma y sello

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