



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° 3840

BUENOS AIRES 31 MAY 2011

VISTO, el expediente n° 1-47-13899/10-0 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 II HAV IGM / PRUEBA RÁPIDA PARA LA DETECCIÓN DE ANTICUERPOS IGM CONTRA EL VIRUS DE HEPATITIS A (HAV) EN SUERO O PLASMA HUMANOS.

Que a fs. 74 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:

d



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° 3840

ARTICULO 1º.- Autorízase la venta a laboratorios de análisis clínicos del Producto para diagnóstico de uso "in Vitro" denominado IMMUNOCOMB II HAV IGM / PRUEBA RÁPIDA PARA LA DETECCIÓN DE ANTICUERPOS IGM CONTRA EL VIRUS DE HEPATITIS A (HAV) EN SUERO O PLASMA HUMANOS que serán elaborados por ORGENICS LTD (ISRAEL) e importados por BIOLINKER S.A a expenderse en envases conteniendo ENVASES DE 3 POR 12 TEST, CONTENIENDO 3 PEINES CON 12 DIENTES DE PRUEBA CADA UNO, 3 BANDEJAS DE DESARROLLO, UN CONTROL POSITIVO Y UN CONTROL NEGATIVO, cuya composición se detalla a fojas 50 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 17 a 23 y 37 a 44 debiendo constar en los 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.

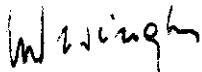
ARTICULO 5º.- Anótese; gírese al Departamento de Registro a sus efectos, por Mesa de Entradas notifíquese al interesado y hágasele entrega de la copia autenticada de la presente Disposición junto con la copia de los proyectos de Rótulos y de Manual de Instrucciones y del Certificado correspondiente. Notifíquese a la Dirección de Tecnología Médica Cumplido, archívese PERMANENTE.-

Expediente n°: 1-47-13899/10-0.-

DISPOSICIÓN N°:

av.

3840


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

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

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

Expediente nº:1-47-13899/10-0.-

Se autoriza a la firma BIOLINKER S.A a comercializar el Producto para Diagnóstico de uso "in vitro" denominado IMMUNOCOMB II HAV IGM / PRUEBA RÁPIDA PARA LA DETECCIÓN DE ANTICUERPOS IGM CONTRA EL VIRUS DE HEPATITIS A (HAV) EN SUERO O PLASMA HUMANOS, en envases conteniendo ENVASES DE 3 POR 12 TEST, CONTENIENDO 3 PEINES CON 12 DIENTES DE PRUEBA CADA UNO, 3 BANDEJAS DE DESARROLLO, UN CONTROL POSITIVO Y UN CONTROL NEGATIVO .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. Nº 145/98. Lugar de elaboración: ORGENICS LTD (ISRAEL). 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 nº:

007707

ADMINISTRACION NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y
TECNOLOGÍA MÉDICA.

Buenos Aires, **31 MAY 2011**

A


Firma y Sello

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