



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

DISPOSICIÓN Nº **4856**

BUENOS AIRES **12 MAY 2017**

VISTO, el expediente nº 1-47-3110-2064/16-7 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica y,

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma ALERE S.A. solicita la ampliación del producto diagnóstico de uso "in Vitro" denominado 1) Alere Determine HIV 1&2 / Ensayo inmunocromatográfico cualitativo de lectura visual para la detección de anticuerpos contra los virus HIV-1 y HIV-2, autorizado por Certificado Nº 003175.

Que a fojas 87 consta el informe técnico producido por el Servicio de Productos para Diagnóstico de uso In Vitro que establecen que los productos reúnen las condiciones de aptitud requeridas para su autorización.

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

Que la presente se dicta en virtud de las facultades conferidas por los Decretos Nº 1490/92 el por el Decreto Nº 101 de fecha 16 de diciembre de 2015.

Por ello;

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

DISPONE:



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

DISPOSICIÓN Nº **4856**

ARTÍCULO 1º.- Autorízase a la firma ALERE S.A. incorporación del producto auxiliar EDTA capillary tubes / producto auxiliar, no provisto en el kit, que se utilizan en la obtención mediante puncion dactilar de muestras de sangre total para los productos de formato *Determine™* en envases conteniendo: 100 unidades, el que será elaborado por DRUMMOND SCIENTIFIC Co., Broomall PA USA 19008, para ALERE MEDICAL Co., Ltd, 357 Matsuhidai, Matsudo-shi, CHIBA, 270-2214 Japón, además del producto ya autorizado .

ARTÍCULO 2º.- Acéptense los nuevos proyectos de rótulos y Manual de Instrucciones a fojas 7 a 9; desglosándose foja 9.

ARTICULO 3º.- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado nº 3175, cuando el mismo se presente acompañado de la fotocopia autenticada de la presente Disposición.

ARTÍCULO 4º.- Anótese; gírese al Dirección de Gestión de información Técnica a sus efectos, por Mesa de Entradas notifíquese al interesado y hágasele entrega de la copia autenticada de la presente Disposición con la copia de los proyectos de rótulos, manual de instrucciones. Notifíquese a la Dirección Nacional de Productos Médicos. Cumplido, archívese PERMANENTE.-

Expediente nº: 1-47-3110-2064/16-7

DISPOSICIÓN Nº:

Fd

4856

Dr. ROBERTO VILLAGRÁN
Subadministrador Nacional
A.N.M.A.T

3.1. PROYECTO DE ROTULO EXTERNO



Accesorio para usar en muestras de sangre entera con las pruebas:

ALERE DETERMINE HIV-1/2
ALERE DETERMINE SYPHILIS TP
ALERE DETERMINE HBs Ag
ALERE HIV COMBO

12 MAY 2017
4856

List No. 7D2222

Alere™ EDTA Capillary Tubes 100 Each
In Vitro Test

EN EDTA Capillary Tubes are to be used in the fingerstick collection of whole blood specimens for use in Determine™ format products. Refer to the assay-specific package insert for full procedure. Bring to room temperature before opening the cap.

ES Los tubos de capilares con EDTA se utilizan en la obtención mediante punción dactilar de muestras de sangre total para productos de formato Determine™. Consulte el folleto de instrucciones específico del ensayo para obtener información acerca de todo el procedimiento. Deben estar a temperatura ambiente antes de abrir la tapa.

FR Les tubes capillaires EDTA sont utilisés pour recueillir des échantillons de sang total par piqûre du doigt pour les produits au format Determine™. Se reporter à la notice d'emballage spécifique au test pour la procédure complète. Amenez à température ambiante avant d'ouvrir le bouchon.




PT Os tubos capilares EDTA devem ser utilizados na coleta por picada no dedo de amostras de sangue total para utilização nos produtos do formato Determine™. Consulte o folheto informativo específico do ensaio quanto ao procedimento completo. Coloque à temperatura ambiente antes de abrir a tampa.

CAUTION: Glass capillaries may be damaged during transportation or when in use. Handle with care in order to avoid injury when removing from the packaging as well as during use and during disposal. Store in a cool, dry location. Do not refrigerate.

Advice Line Telephone number
Europe & Middle East: + (44) 161 483 9032
Asia Pacific: + (61) 7 3363 7711
Africa, Russia & CIS: + (972) 8 9429 683
Latin America: + (57) 2 6618 797

Store at 2-30°C Produced by: Drummond Scientific Co. Exp.
Broomall, PA USA 19008
For: Alere Medical Co., Ltd. Lot

©2015 Alere. All rights reserved.
241203/R6



ELABORADO POR: DRUMMOND SCIENTIFIC Co.; Broomall PA USA 19008 para ALERE MEDICAL Co., Ltd, 357 Matsuhidai, Matsudo-shi, CHIBA, 270-2214 JAPON

IMPORTADOR: ALERE SA, 14 de Julio 618, Capital Federal – Argentina

DIRECTOR TECNICO: Bioq. Jorge Grassi

AUTORIZADO POR EL MINISTERIO DE SALUD ANMAT CERTIFICADO NUMERO 331

Cdor. Gustavo Valora
Apoderado legal

Dra. María Inés Salinas
Bioquímica - M.N. 2607-b
Co-Directora Técnica

Dr. Jorge Grassi
Bioquímico M.N. 1330-b