



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

"2013 – Año del Bicentenario de la Asamblea General Constituyente de 1813"

**DISPOSICIÓN Nº 7002**

**BUENOS AIRES, 15 NOV 2013**

VISTO el expediente Nº 1-47-8498/13-0 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 de los Productos para diagnóstico de uso "in vitro" denominado HBe Ag&Ab / Ensayo inmunoenzimático (ELISA) para la determinación de Antígeno "E" y anticuerpos frente al virus de la hepatitis B en plasma y suero.

5  
Que a fojas 94 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 asimismo se deberá comunicar por nota al Servicio de Productos para Diagnóstico la primer importación del producto de referencia con el objetivo de efectuar la evaluación del primer lote en el país, quedando su comercialización sujeta a los resultados de las mismas.

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

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.



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

"2013 – Año del Bicentenario de la Asamblea General Constituyente de 1813"

DISPOSICIÓN Nº **7002**

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.- Autorízase la venta a laboratorios de análisis clínicos de los productos de diagnóstico para uso in Vitro denominado HBe Ag&Ab / Ensayo inmunoenzimático (ELISA) para la determinación de Antígeno "E" y anticuerpos frente al virus de la hepatitis B en plasma y suero , el que será elaborado por DIA. PRO Diagnostic Bioprobes S.r.l, Via G. Carducci, 27, 20099, Sesto San Giovanni (MI) (ITALIA) e importado terminado por la firma BIOARS S.A. en envases por 96 determinaciones, conteniendo: Microplaca (12 tiras de 8 pocillos), Control Negativo (1 x 2ml/vial), Control Positivo del Antígeno (1 x 1ml/vial), Control Positivo del Anticuerpo (1 x 1ml/vial), Calibrador de Antígeno (1 vial liofilizado), Calibrador de Anticuerpo (1 vial liofilizado), Tampón de Lavado Concentrado (1 x 60ml/botella), Conjugado (1 x 16ml/vial), Antígeno HBe (1 x 10ml/vial), Cromógeno (1 x 16ml), Ácido Sulfúrico (1 x 15ml/vial), y sellante adhesivo (2), con una vida útil de QUINCE (15) meses, conservado entre 2 y 8°C y que la composición se detalla a fojas 35 .



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

"2013 – Año del Bicentenario de la Asamblea General Constituyente de 1813"

DISPOSICIÓN Nº

7002

ARTICULO 2º.- Acéptense los proyectos de rótulos y Manual de Instrucciones a fojas 52 a 90 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.

ARTICULO 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 de Productos Médicos. Cumplido, Archívese PERMANENTE.-

EXPEDIENTE Nº 1-47-8498/13-0

DISPOSICIÓN Nº:

7002

Fd

Dr. OTTO A. ORSINGER  
Sub Administrador Nacional  
A.N.M.A.T.



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

"2013 – Año del Bicentenario de la Asamblea General Constituyente de 1813"

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

Expediente nº 1-47-8498/13-0

Se autoriza a la firma BIOARS S.A. a comercializar el Producto para diagnóstico de uso in vitro denominado HBe Ag&Ab / Ensayo inmunoenzimático (ELISA) para la determinación de Antígeno "E" y anticuerpos frente al virus de la hepatitis B en plasma y suero. En envases por 96 determinaciones, conteniendo: Microplaca (12 tiras de 8 pocillos), Control Negativo (1 x 2ml/vial), Control Positivo del Antígeno (1 x 1ml/vial), Control Positivo del Anticuerpo (1 x 1ml/vial), Calibrador de Antígeno (1 vial liofilizado), Calibrador de Anticuerpo (1 vial liofilizado), Tampón de Lavado Concentrado (1 x 60ml/botella), Conjugado (1 x 16ml/vial), Antígeno HBe (1 x 10ml/vial), Cromógeno (1 x 16ml), Ácido Sulfúrico (1 x 15ml/vial), y sellante adhesivo (2). Vida útil: QUINCE (15) meses, conservado entre 2 y 8°C. 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 (MI) (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 007990

//..

ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y  
TECNOLOGIA MEDICA

Buenos Aires, **15 NOV 2013**

  
Firma y sello

**Dr. OTTO A. ORSINGER**  
Sub Administrador Nacional  
**A.N.M.A.T.**