



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 6085

BUENOS AIRES, 01 OCT 2013

VISTO el expediente N° 1-47-11598/12-1 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos Alimentos y Tecnología Médica y,

CONSIDERANDO:

Que por los presentes actuados la firma BERNARDO LEW E HIJOS S.R.L. solicita autorización para la venta a laboratorios de análisis clínicos del Producto para diagnóstico de uso "in vitro" denominado 1) DSI-EIA-ANTI-HSV-1,2-G / Para detectar anticuerpos IgG específicos contra el virus del Herpes Simplex tipo 1 y 2 en suero humano y plasma y titulación de anticuerpos y 2) DSI-EIA-ANTI-HSV-2-G/ Para detectar anticuerpos IgG específicos contra el virus del Herpes Simplex tipo 2 en suero humano y plasma y titulación de anticuerpos.

Que a fojas 448 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 Nacional de Productos Médicos 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 los Decretos N° 1490/92 y 1271/13.



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 N° 6085

Por ello;

EL ADMINISTRADOR NACIONAL 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 1) DSI-EIA-ANTI-HSV-1,2-G / Para detectar anticuerpos IgG específicos contra el virus del Herpes Simplex tipo 1 y 2 en suero humano y plasma y titulación de anticuerpos y 2) DSI-EIA-ANTI-HSV-2-G/ Para detectar anticuerpos IgG específicos contra el virus del Herpes Simplex tipo 2 en suero humano y plasma y titulación de anticuerpos, el que será elaborado por DSI S.r.l. Via A Volonterio 36/A, 21047 Saronno(VA) (ITALIA) para DSI S.r.l., via XX Settembre 4, 21013 Gallarate (VA) (ITALIA) e importado terminado por la firma BERNARDO LEW E HIJOS S.R.L. en envases por 96 determinaciones. 1) Tiras Recubiertas de Antígeno HSV-1,2, 1 placa; Conjugado (Concentrado 21x), 1,0ml; Control positivo Inactivado, 1,5ml; Control negativo Inactivado, 3,0ml; Diluyente de muestras, 15,0ml; Diluyente del Conjugado, 15,0ml; Solución de lavado (Concentrada 25x), 50ml; Buffer del sustrato, 15,0ml; TMB (concentrado 11x), 1,5 ml; Reactivo de parada, 25ml. Y 2) Tiras Recubiertas de Antígeno HSV-2, 1 placa; Conjugado (Concentrado 21x), 1,0ml; Control positivo Inactivado, 1,5ml; Control negativo Inactivado, 3,0ml; Diluyente de muestras, 15,0ml; Diluyente del Conjugado, 15,0ml; Solución de lavado (Concentrada 25x), 50ml; Buffer del sustrato, 25,0ml; TMB (concentrado 11x), 1,5 ml; Reactivo de parada, 25ml, con una vida útil de 1) y 2) QUINCE (15)



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 6085**

meses, conservado entre 2º y 8ºC, y que la composición se detalla a fojas 287, 288, 370 y 371.

ARTICULO 2º.- Acéptense los proyectos de rótulos y Manual de Instrucciones a fojas 236 a 283 y 300 a 356 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. Remítase una copia de la presente Disposición y Certificado a la Dirección Nacional de Productos Médicos. Cumplido, Archívese PERMANENTE.-

EXPEDIENTE Nº 1-47-11598/12-1

DISPOSICIÓN Nº:

Fd **6085**

**Dr. CARLOS CHIALE**  
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 1-47-11598/12-1

Se autoriza a la firma BERNARDO LEW E HIJOS S.R.L. a comercializar el Producto para diagnóstico de uso in vitro denominado 1) DSI-EIA-ANTI-HSV-1,2-G / Para detectar anticuerpos IgG específicos contra el virus del Herpes Simplex tipo 1 y 2 en suero humano y plasma y titulación de anticuerpos y 2) DSI-EIA-ANTI-HSV-2-G/ Para detectar anticuerpos IgG específicos contra el virus del Herpes Simplex tipo 2 en suero humano y plasma y titulación de anticuerpos. En envases por 96 determinaciones. 1) Tiras Recubiertas de Antígeno HSV-1,2, 1 placa; Conjugado (Concentrado 21x), 1,0ml; Control positivo Inactivado, 1,5ml; Control negativo Inactivado, 3,0ml; Diluyente de muestras, 15,0ml; Diluyente del Conjugado, 15,0ml; Solución de lavado (Concentrada 25x), 50ml; Buffer del sustrato, 15,0ml; TMB (concentrado 11x), 1,5 ml; Reactivo de parada, 25ml. Y 2) Tiras Recubiertas de Antígeno HSV-2, 1 placa; Conjugado (Concentrado 21x), 1,0ml; Control positivo Inactivado, 1,5ml; Control negativo Inactivado, 3,0ml; Diluyente de muestras, 15,0ml; Diluyente del Conjugado, 15,0ml; Solución de lavado (Concentrada 25x), 50ml; Buffer del sustrato, 25,0ml; TMB (concentrado 11x), 1,5 ml; Reactivo de parada, 25ml. Vida útil: 1) y 2) QUINCE (15) meses, conservado entre 2º y 8ºC . 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: DSI S.r.l. Vía A Volonterio 36/A, 21047

Saronno(VA) (ITALIA) para DSI S.r.l., via XX Settembre 4, 21013 Gallarate (VA) (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 n° 007967

ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MEDICA

Buenos Aires,

01 OCT 2013



Firma y sello

**Dr. CARLOS CHIALE**  
Administrador Nacional  
A.N.M.A.T.