



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"

6629

DISPOSICIÓN N°

BUENOS AIRES, 30 OCT 2013

VISTO el expediente N° 1-47-14161/12-1 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 EIAGEN Detect HIV 4 Total Screening Kit / Inmunoensayo de cuarta generación en fase sólida, utiliza una mezcla de antígenos y anticuerpos, para el screening de anticuerpos anti HIV-1, anti HIV-2 y antígeno p24 de HIV-1 en suero o plasma (EDTA, Heparina y Citrato) .

Que a fojas 128 y 129 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°

6629

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 EIAgen Detect HIV 4 Total Screening Kit / Inmunoensayo de cuarta generación en fase sólida, utiliza una mezcla de antígenos y anticuerpos, para el screening de anticuerpos anti HIV-1, anti HIV-2 y antígeno p24 de HIV-1 en suero o plasma (EDTA, Heparina y Citrato), el que será elaborado por Adaltis S.r.l., Via Durini, 20122 Milán (MI) (ITALIA) e importado terminado por la firma BIOARS S.A. en envases que se detallan en en Anexo I, con una vida útil de QUINCE (15) meses, conservado entre 2 y 8°C , y que la composición se detalla a fojas 25 y 26 .

ARTICULO 2º.- Acéptense los proyectos de rótulos y Manual de Instrucciones a fojas 55 a 102 y 114 a 122 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.



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 **6629**

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 1-47-14161/12-1

DISPOSICIÓN Nº:

6629

Fd

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



ANEXO I

Expediente N° 1-47-14161/12-1

PRODUCTO Y USO: EIAgen Detect HIV 4 Total Screening Kit / Inmunoensayo de cuarta generación en fase sólida, utiliza una mezcla de antígenos y anticuerpos, para el screening de anticuerpos anti HIV-1, anti HIV-2 y antígeno p24 de HIV-1 en suero o plasma (EDTA, Heparina y Citrato).

PRESENTACIÓN:

Número de Test	96 det.	192 det.	480 det.
Microplaca	1	2	5
Control Negativo	1 x 2ml/vial	1 x 2ml/vial	1 x 4ml/vial
Control Positivo HIV-1	1 x 2ml/vial	1 x 2ml/vial	1 x 4 ml/vial
Control Positivo HIV-2	1 x 2ml/vial	1 x 2ml/vial	1 x 4 ml/vial
Control Positivo HIV p-24	1 x 2ml/vial	1 x 2ml/vial	1 x 4 ml/vial
Conjugado #1	1 x 25ml/vial	2 x 25ml/vial	5 x 25 ml/vial
Conjugado #2 Conc. 100x	1 x 0.25ml/vial	2 x 0.25ml/vial	5 x 0.25 ml/vial
Diluyente del Conjugado # 2	1 x 25ml/vial	2 x 25ml/vial	5 x 25 ml/vial
Diluyente de la Muestra	1 x 12.5ml/vial	2 x 12.5ml/vial	5 x 12.5 ml/vial
Sustrato TMB	1 x 40ml/vial	2 x 40ml/vial	3 x 40 ml/vial

S,
A



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"

Solución de Interrupción	1 x 15ml/vial	1 x 40ml/vial	2 x 40 ml/vial
Tampón de lavado conc 25x.	1 x 50ml/vial	2 x 50ml/vial	5 x 50 ml/vial
Laminas para sellado de placas	2	4	10

DISPOSICIÓN N°:

6629

fd

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



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

Expediente nº 1-47-14161/12-1

Se autoriza a la firma BIOARS S.A. a comercializar el Producto para diagnóstico de uso in vitro denominado EIAgen Detect HIV 4 Total Screening Kit / Inmunoensayo de cuarta generación en fase sólida, utiliza una mezcla de antígenos y anticuerpos, para el screening de anticuerpos anti HIV-1, anti HIV-2 y antígeno p24 de HIV-1 en suero o plasma (EDTA, Heparina y Citrato).-----

PRESENTACIÓN:

Número de Test	96 det.	192 det.	480 det.
Microplaca	1	2	5
Control Negativo	1 x 2ml/vial	1 x 2ml/vial	1 x 4ml/vial
Control Positivo HIV-1	1 x 2ml/vial	1 x 2ml/vial	1 x 4 ml/vial
Control Positivo HIV-2	1 x 2ml/vial	1 x 2ml/vial	1 x 4 ml/vial
Control Positivo HIV p-24	1 x 2ml/vial	1 x 2ml/vial	1 x 4 ml/vial
Conjugado #1	1 x 25ml/vial	2 x 25ml/vial	5 x 25 ml/vial
Conjugado #2 Conc. 100x	1 x 0.25ml/vial	2 x 0.25ml/vial	5 x 0.25 ml/vial
Diluyente del Conjugado # 2	1 x 25ml/vial	2 x 25ml/vial	5 x 25 ml/vial

S,

Diluyente de la Muestra	1 x 12.5ml/vial	2 x 12.5ml/vial	5 x 12.5 ml/vial
Sustrato TMB	1 x 40ml/vial	2 x 40ml/vial	3 x 40 ml/vial
Solución de Interrupción	1 x 15ml/vial	1 x 40ml/vial	2 x 40 ml/vial
Tampón de lavado conc 25x.	1 x 50ml/vial	2 x 50ml/vial	5 x 50 ml/vial
Laminas para sellado de placas	2	4	10

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 N° 16.463 y Resolución Ministerial N° 145/98. Lugar de elaboración: Adaltis S.r.l., Via Durini, 20122 Milán (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 n° **007984**

ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MEDICA

Buenos Aires, 30 OCT 2013

W. Orsinger
 Firma y sello
 Dr. OTTO A. ORSINGER
 Sub Administrador Nacional
 A.N.M.A.T.