



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

**DISPOSICIÓN N° 8161**

BUENOS AIRES, 06 OCT 2015

VISTO el expediente N° 1-47-9680/13-4 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos Alimentos y Tecnología Médica y,

**CONSIDERANDO:**

Que por los presentes actuados la firma BIOARS S.A solicitó autorización para la venta a laboratorios de análisis clínicos del Productos para Diagnóstico de uso “in vitro” denominado HBsAb / ENSAYO INMUNOENZIMÁTICO PARA LA DETERMINACIÓN CUALITATIVA/ CUANTITATIVA DE ANTICUERPOS FRENTE AL ANTÍGENO DE SUPERFICIE DEL VIRUS DE LA HEPATITIS B (HBsAg) EN PLASMA Y SUERO HUMANO.

Que por Disposición N° 4381/15, esta Administración Nacional accedió a lo solicitado.

Que en el citado acto administrativo se ha deslizado un error al tipear el nombre del producto, siendo dicho error subsanable en los términos del Artículo 101 del Reglamento de Procedimientos Administrativos (Decreto 1.759/72 (t.o. 1991).

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

Que se actúa en virtud a las atribuciones conferidas por el Decreto N° 1490/92, por el Decreto N° 1886/14 y el Decreto N° 1368/15.

*Handwritten mark*

*Handwritten mark*



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

DISPOSICIÓN N° **8161**

Por ello;

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

D I S P O N E:

ARTÍCULO 1º.- Rectifícase el Artículo 1º de la Disposición N° 4381/15 de esta Administración, el que quedará redactado de la siguiente manera: "Artículo 1º : Autorízase la venta a laboratorios de análisis clínicos del Producto para diagnóstico de uso "in Vitro" denominado HBsAb / ENSAYO INMUNOENZIMÁTICO PARA LA DETERMINACIÓN CUALITATIVA/ CUANTITATIVA DE ANTICUERPOS FRENTE AL ANTÍGENO DE SUPERFICIE DEL VIRUS DE LA HEPATITIS B (HBsAg) EN PLASMA Y SUERO HUMANO que será elaborado por DIA.PRO Diagnostic BioProbes S.r.l., Via G. Carducci. 27-20099- Sesto San Giovanni, Milán (ITALIA) e importado por BIOARS S.A a expenderse en envases POR 96 DETERMINACIONES CONTENIENDO Microplaca (MICROPLATE), Calibradores (CAL1, CAL2, CAL3, CAL4, CAL5, 2ml cada uno), Tampón de lavado conc. (WASH BUF 20X: 60ml), Conjugado (CONJ: 16ml), Cromógeno/Sustrato (SUBS TMB: 16ml), Ácido Sulfúrico (H<sub>2</sub>SO<sub>4</sub> 0,3M: 15ml), Diluyente de Muestra (DILSPE: 8ml), Suero Control (CONTROL, liofilizado) y Sellador adhesivo; cuya composición se detalla a fojas 25 con un período de vida útil de 15 (QUINCE) meses desde la fecha de elaboración conservado entre 2 y 8°C".



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

DISPOSICIÓN N° 8161

ARTICULO 2º.- Practíquese la atestación del certificado N° 8272, cuando el mismo se encuentre acompañado de la presente Disposición.

ARTICULO 3º.- Regístrese; gírese a Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos, por Mesa de Entradas de la Dirección Nacional de Productos Médicos notifíquese al interesado y hágasele entrega de la copia de la presente Disposición.

Cumplido, Archívese.-

EXPEDIENTE N° 1-47-9680/13-4

DISPOSICIÓN N°: 8161

av

DR. LEONARDO VERNA  
SUBADMINISTRADOR NACIONAL  
DECRETO N° 1368/2015  
A.N.M.A.T.