



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

"2010 – Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

DISPOSICIÓN ANMAT

5372

BUENOS AIRES,

16 SEP 2010

VISTO el expediente N° 1-47-15578/08-6 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 Reactivo de diagnóstico de uso "in vitro" denominado T. Cruzi Ab / ENSAYO INMUNOENZIMÁTICO DE TERCERA GENERACIÓN (ELISA) PARA LA DETERMINACIÓN DE ANTICUERPOS FRENTE A *TRIPANOSOMA CRUZI* (Tc) EN SUERO Y PLASMA HUMANO.

Que a fojas 77 consta el informe técnico producido por el Servicio de Productos de Diagnóstico que establecen que los productos reúnen las condiciones de aptitud requeridas para su autorización.

Que la Dirección de Tecnología Médica 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 el Artículo 8° inciso 11) del Decreto 1490/92 y Decreto N° 425/10.

Por ello;

EL INTERVENTOR 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.

“2010 – Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo”

DISPOSICIÓN Nº 5372

ARTÍCULO 1º.- Autorízase la venta a laboratorios de análisis clínicos del producto de diagnóstico para uso in Vitro denominado T. Cruzi Ab / ENSAYO INMUNOENZIMÁTICO DE TERCERA GENERACIÓN (ELISA) PARA LA DETERMINACIÓN DE ANTICUERPOS FRENTE A *TRIPANOSOMA CRUZI* (Tc) EN SUERO Y PLASMA HUMANO, el que será elaborado por Dia.Pro Diagnostic Bioprobes S.R.L. (ITALIA) e importado terminado por la firma BIOARS S.A. en envases que se detallan en el Anexo I, con una vida útil de QUINCE (15) MESES, conservado entre 2-8°C y que la composición se detalla a fojas 20 y 21.

ARTÍCULO 2º.- Acéptense los proyectos de rótulos y Manual de Instrucciones a fojas 28 a 61 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.

ARTÍCULO 4º.- LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA 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 y del manual de instrucciones, y el certificado correspondiente. Remítase una copia de la presente Disposición y Certificado a la Dirección de Tecnología Médica. Cumplido, Archívese PERMANENTE.-

EXPEDIENTE Nº 1-47-15578/08-6

DISPOSICIÓN Nº:

5372

DR. CARLOS CHIALE
INTERVENTOR
A.N.M.A.T.



5372

ANEXO I

Expediente N° 1-47-15578/08-6

PRODUCTO: T. Cruzi Ab / ENSAYO INMUNOENZIMATICO DE TERCERA GENERACIÓN (ELISA) PARA LA DETERMINACION DE ANTICUERPOS FRENTE A *TRIPANOSOMA CRUZI* (Tc) EN SUERO Y PLASMA HUMANO

PRESENTACIÓN:

Cada equipo contiene reactivos suficientes para 96, 192, 480 y 960 pruebas según la siguiente tabla:

Número de pruebas	96	192	480	960
Microplaca	n° 1	n° 2	n° 5	n° 10
Control Negativo	1x2.0ml/vial	1x4.0 ml/vial	1x10ml/vial	1x20ml/vial
Control Positivo	1x2.0ml/vial	1x4.0 ml/vial	1x10ml/vial	1x20ml/vial
Calibrador	1 vial	2 viales	5 viales	10 viales
Tampón de lavado concentrado	1x60ml/botella	2x60 ml/ botella	2x150ml/botellas	4x150ml/botellas
Conjugado	1x16ml/vial	2x16ml/vial	2x40ml/botellas	4x40ml/botellas
Cromógeno/sustrato	1x16ml/vial	2x16ml/vial	2x40ml/botellas	4x40ml/botellas
Diluyente del ensayo	1x8ml/vial	1x15ml/vial	1x40ml/botella	1x80ml/botella
Ácido sulfúrico	1x15ml/vial	1x32ml/vial	1x80ml/botella	2x80ml/botellas
Diluyente de muestras	1x50ml/vial	2x50.0 ml/vial	2x125ml/botellas	4x125ml/botellas
Sellador adhesivo	n° 2	n°4	n° 10	n° 20
Manual de instrucciones	n° 1	n°1	n° 1	n° 1

1. Microplaca: MICROPLATE

Cada placa contiene 12 tiras de 8 pocillos rompibles recubiertos con antígeno TcF recombinante de Chagas.

2. Control Negativo: CONTROL -

Listo para usar. Contiene 1% proteínas de suero de cabra, tampón citrato sódico 10mM a pH 6.0 ± 0.1 , 0.5% Tween 20, 0.09% azida sódica y 0.1% Kathon GC como conservantes. El control negativo está codificado con el color verde oliva.

3. Control positivo: CONTROL +

Listo para usar. Contiene anticuerpos positivos humanos frente T.cruzi, 1% proteínas de suero de cabra, tampón citrato sódico 10mM a pH 6.0 ± 0.1 , 0.5% Tween 20, 0.09% azida sódica y



5372

0.1% Kathon GC como conservantes. El control positivo está codificado con el color verde oscuro.

4. Calibrador:

Liofilizado. Para disolver en agua calidad EIA como se detalla en el envase. Contiene anticuerpos frente a T.cruzi titulados mediante un “Gold Standard” interno, tampón Tris 50 mM a pH 7.8, 4% BSA, 2% Manitol, 0.2mg/ml sulfato de gentamicina y 0.1% Kathon GC como conservantes.

Nota: El volumen necesario para disolver el contenido del vial varía en cada lote. Se recomienda usar volumen indicando en la etiqueta.

5. Tampón de Lavado Concentrado:

Solución concentrada 20x. Una vez diluida, la solución de lavado contiene tampón de fosfato 10 mM a pH 7.0±0.2, 0.05% Tween 20 y 0.1% Kathon GC como conservantes.

6. Conjugado:

Solución lista para el uso y codificada con el color rojo. Contiene anticuerpo policlonal de cabra anti IgM/IgG humanos conjugado con Peroxidasa (HPR) en presencia de tampón Tris 10mM a pH 6.8±0.1, 5% albúmina de suero bovino, 0.1% Kathon GC y 0.02% de sulfato de gentamicina como conservantes.

7. Cromógeno/Sustrato:

Lista para usar. Contiene una solución tamponada 50mM citrato-fosfato a pH 3.5-3.8, 4% dimetilsulfóxido, 0.03% tetra-metil-benzidina (TMB) y 0.02% peróxido de hidrógeno (H₂O₂).

Nota: Debido a la sensibilidad a la luz intensa almacenada protegida de la luz.

8. Diluyente del ensayo:

Contiene una solución tamponada Tris 10mM pH 8.0±0.1,y 0.1% de Kathon GC para el pre-tratamiento de muestras y controles, bloquea posibles interferencias.



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

“2010 – Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo”

9. Ácido Sulfúrico: H_2SO_4 0.3 M

Contiene solución de H_2SO_4 a 0.3 M.

Atención: Irritante (Xi R36/38; S2/26/30)

10. Diluyente de muestras: DILSPE

Contiene una solución tamponada citrato sódico 10mM a pH 6.0 ± 0.1 , 1% de proteínas de suero de cabra, 0.5% Tween 20, 0.09% azida sódica y 0.1% de Kathon GC como conservantes. Se usa para diluir las muestras.

11. Sellador adhesivo

12. Manual de instrucciones

5372

DR. CARLOS CHIALE
INTERVENTOR
A.N.M.A.T.



CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN DE VENTA DE
REACTIVOS DE DIAGNOSTICO

Expediente nº 1-47-15578/08-6

Se autoriza a la firma BIOARS S.A. a comercializar el Reactivo de diagnóstico de uso in vitro denominado T. Cruzi Ab / ENSAYO INMUNOENZIMATICO DE TERCERA GENERACIÓN (ELISA) PARA LA DETERMINACION DE ANTICUERPOS FRENTE A *TRIPANOSOMA CRUZI* (Tc) EN SUERO Y PLASMA HUMANO, en envases por: Cada equipo contiene reactivos suficientes para 96, 192, 480 y 960 pruebas según la siguiente tabla:

Número de pruebas	96	192	480	960
Microplaca	nº 1	nº 2	nº 5	nº 10
Control Negativo	1x2.0ml/vial	1x4.0 ml/vial	1x10ml/vial	1x20ml/vial
Control Positivo	1x2.0ml/vial	1x4.0 ml/vial	1x10ml/vial	1x20ml/vial
Calibrador	1 vial	2 viales	5 viales	10 viales
Tampón de lavado concentrado	1x60ml/botella	2x60 ml/ botella	2x150ml/botellas	4x150ml/botellas
Conjugado	1x16ml/vial	2x16ml/vial	2x40ml/botellas	4x40ml/botellas
Cromógeno/sustrato	1x16ml/vial	2x16ml/vial	2x40ml/botellas	4x40ml/botellas
Diluyente del ensayo	1x8ml/vial	1x15ml/vial	1x40ml/botella	1x80ml/botella
Ácido sulfúrico	1x15ml/vial	1x32ml/vial	1x80ml/botella	2x80ml/botellas
Diluyente de muestras	1x50ml/vial	2x50.0 ml/vial	2x125ml/botellas	4x125ml/botellas
Sellador adhesivo	nº 2	nº4	nº 10	nº 20
Manual de instrucciones	nº 1	nº1	nº 1	nº 1

1. Microplaca: MICROPLATE

Cada placa contiene 12 tiras de 8 pocillos rompibles recubiertos con antígeno TcF recombinante de Chagas.

2. Control Negativo: CONTROL -

Listo para usar. Contiene 1% proteínas de suero de cabra, tampón citrato sódico 10mM a pH 6.0 ± 0.1, 0.5% Tween 20, 0.09% azida sódica y 0.1% Kathon GC como conservantes. El control negativo está codificado con el color verde oliva.

3. Control positivo: CONTROL +

Listo para usar. Contiene anticuerpos positivos humanos frente T.cruzi, 1% proteínas de suero de cabra, tampón citrato sódico 10mM a pH 6.0 ± 0.1, 0.5% Tween 20, 0.09%

azida sódica y 0.1% Kathon GC como conservantes. El control positivo está codificado con el color verde oscuro.

4. Calibrador: CAL

Liofilizado. Para disolver en agua calidad EIA como se detalla en el envase. Contiene anticuerpos frente a T.cruzi titulados mediante un “Gold Standard” interno, tampón Tris 50 mM a pH 7.8, 4% BSA, 2% Manitol, 0.2mg/ml sulfato de gentamicina y 0.1% Kathon GC como conservantes.

Nota: El volumen necesario para disolver el contenido del vial varía en cada lote. Se recomienda usar volumen indicando en la etiqueta.

5. Tampón de Lavado Concentrado: WASHBUF 20X

Solución concentrada 20x. Una vez diluida, la solución de lavado contiene tampón de fosfato 10 mM a pH 7.0 ± 0.2 , 0.05% Tween 20 y 0.1% Kathon GC como conservantes.

6. Conjugado: CONJ

Solución lista para el uso y codificada con el color rojo. Contiene anticuerpo policlonal de cabra anti IgM/IgG humanos conjugado con Peroxidasa (HPR) en presencia de tampón Tris 10mM a pH 6.8 ± 0.1 , 5% albúmina de suero bovino, 0.1% Kathon GC y 0.02% de sulfato de gentamicina como conservantes.

7. Cromógeno/Sustrato: SUBS TMB

Lista para usar. Contiene una solución tamponada 50mM citrato-fosfato a pH 3.5-3.8, 4% dimetilsulfóxido, 0.03% tetra-metil-benzidina (TMB) y 0.02% peróxido de hidrógeno (H_2O_2).

Nota: Debido a la sensibilidad a la luz intensa almacenada protegida de la luz.

8. Diluyente del ensayo: DILAS

Contiene una solución tamponada Tris 10mM pH 8.0 ± 0.1 , y 0.1% de Kathon GC para el pre-tratamiento de muestras y controles, bloquea posibles interferencias.





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

“2010 – Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo”

9. Ácido Sulfúrico: H_2SO_4 0.3 M
Contiene solución de H_2SO_4 a 0.3 M.
Atención: Irritante (Xi R36/38; S2/26/30)

10. Diluyente de muestras: DILSPE

Contiene una solución tamponada citrato sódico 10mM a pH 6.0 ± 0.1 , 1% de proteínas de suero de cabra, 0.5% Tween 20, 0.09% azida sódica y 0.1% de Kathon GC como conservantes. Se usa para diluir las muestras.

11. Sellador adhesivo

12. Manual de instrucciones

Vida útil QUINCE (15) MESES, conservado entre 2-8°C. Se le asigna la categoría: venta a Laboratorios de análisis clínicos por hallarse en la condiciones establecidas en la Ley N° 16.463 y Resolución Ministerial N° 145/98. Lugar de elaboración: Dia Pro Diagnostic Bioprobes S.R.L. (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° 006606

ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y
TECNOLOGIA MEDICA

Buenos Aires, 16 SEP 2010

Firma y sello

DR. CARLOS CHIALE
INTERVENTOR
A.N.M.A.T.