



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

“2012 - Año de Homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO”

DISPOSICIÓN N° 5461

BUENOS AIRES, 12 SEP 2012

VISTO el expediente N° 1-47-8000/10-3 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos Alimentos y Tecnología Médica y,

CONSIDERANDO:

Que por los presentes actuados la firma BIOLINKER S.A. solicita autorización para la venta a laboratorios de análisis clínicos del Producto para diagnóstico de uso "in vitro" denominado DETERMINE HbsAg / INMUNOENSAYO CUALITATIVO IN VITRO DE LECTURA VISUAL PARA LA DETECCIÓN DEL ANTÍGENO DE SUPERFICIE DEL VIRUS DE LA HEPATITIS B (HbsAg) EN SUERO, PLASMA o MUESTRAS DE INDIVIDUOS INFECTADOS. NO INDICADO COMO PRUEBA DE TAMIZAJE DE HBsAg PARA DONANTES DE SANGRE Y DERIVADOS.

Que a fojas 222 consta el informe técnico producido por el Servicio de Productos para Diagnóstico que establece que el producto reúne 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;



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

“2012 - Año de Homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO”

DISPOSICIÓN N° 5461

EL INTERVENTOR DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MEDICA

D I S P O N E:

ARTÍCULO 1º.- Autorízase la venta a laboratorios de análisis clínicos del producto de diagnóstico para uso in Vitro denominado DETERMINE HbsAg / INMUNOENSAYO CUALITATIVO IN VITRO DE LECTURA VISUAL PARA LA DETECCIÓN DEL ANTÍGENO DE SUPERFICIE DEL VIRUS DE LA HEPATITIS B (HbsAg) EN SUERO, PLASMA o MUESTRAS DE INDIVIDUOS INFECTADOS. NO INDICADO COMO PRUEBA DE TAMIZAJE DE HBsAg PARA DONANTES DE SANGRE Y DERIVADOS, el que será elaborado por Inverness Medical Japan Co., Ltd (JAPÓN) e importado terminado por la firma BIOLINKER S.A. en envases por 100 determinaciones: 10 tarjetas de prueba conteniendo 10 test cada una, con una vida útil de DIECIOCHO (18) MESES, conservado entre 2-30°C y que la composición se detalla a fojas 134 y 135.

ARTICULO 2º.- Acéptense los proyectos de rótulos y Manual de Instrucciones a fojas 87 a 95 y 219 a 221 debiendo constar en los mismos que la fecha de vencimiento es la declarada por el elaborador impreso en los rótulos de cada partida y la leyenda “no indicado como prueba de tamizaje de HbsAg para donantes de sangre y derivados”.

ARTÍCULO 3º.- Extiéndase el Certificado correspondiente.

ARTICULO 4º.- LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MEDICA se reserva el derecho de reexaminar los



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

"2012 - Año de Homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO"

DISPOSICIÓN N° 5461

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 de Tecnología Médica. Cumplido, Archívese PERMANENTE.-

EXPEDIENTE N° 1-47-8000/10-3

DISPOSICIÓN N°:

Fd

5461


Dr. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.



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

“2012 - Año de Homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO”

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

Expediente nº 1-47-8000/10-3

Se autoriza a la firma BIOLINKER S.A. a comercializar el Producto para diagnóstico de uso in vitro denominado DETERMINE HbsAg / INMUNOENSAYO CUALITATIVO IN VITRO DE LECTURA VISUAL PARA LA DETECCIÓN DEL ANTÍGENO DE SUPERFICIE DEL VIRUS DE LA HEPATITIS B (HbsAg) EN SUERO, PLASMA o MUESTRAS DE INDIVIDUOS INFECTADOS. NO INDICADO COMO PRUEBA DE TAMIZAJE DE HBsAg PARA DONANTES DE SANGRE Y DERIVADOS. En envases por 100 determinaciones: 10 tarjetas de prueba conteniendo 10 test cada una. Vida útil: DIECIOCHO (18) MESES, conservado entre 2-30°C. Se le asigna la categoría: venta a Laboratorios de análisis clínicos por hallarse en la condiciones establecidas en la Ley Nº 16.463 y Resolución Ministerial Nº 145/98. Lugar de elaboración: Inverness Medical Japan Co., Ltd (JAPÓN). En las etiquetas de los envases, anuncios y prospectos deberá constar PRODUCTO PARA DIAGNOSTICO USO IN VITRO, NO COMO PRUEBA DE TAMIZAJE DE HBsAg PARA DONANTES DE SANGRE Y DERIVADOS, AUTORIZADO POR LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MEDICA. Certificado n°

007860

ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y
 TECNOLOGIA MEDICA

Buenos Aires, **12 SEP 2012**

Firma y sello

Dr. OTTO A. ORSINGER
 SUB-INTERVENTOR
 A. N. M. A. T.