



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° 5888

BUENOS AIRES, 06 SEP 2013

VISTO el expediente N° 1-47-9823/12-7 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 HTLV - I & II AB Versión ULTRA/ ENSAYO INMUNOENZIMÁTICO (ELISA) PARA LA DETERMINACIÓN CUALITATIVA DE ANTICUERPOS CONTRA EL VIRUS LINFOTRÓPICO T HUMANO DE TIPO I Y II (HTLV - I & II) .

Que a fojas 158 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 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.



DISPOSICIÓN N° 5888

Por ello;

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 HTLV - I & II AB Versión ULTRA/ ENSAYO INMUNOENZIMÁTICO (ELISA) PARA LA DETERMINACIÓN CUALITATIVA DE ANTICUERPOS CONTRA EL VIRUS LINFOTRÓPICO T HUMANO DE TIPO I Y II (HTLV - I & II), el que será elaborado por DIA.PRO DIAGNOSTIC BIOPROBES S.R.L. Via Carducci 27-20099 Sesto San Giovanni. (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 18 a 19.

5

ARTICULO 2º.- Acéptense los proyectos de rótulos y Manual de Instrucciones a fojas 31 a 42 y 94 a 138 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 5888

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 Nº 1-47-9823/12-7

DISPOSICIÓN Nº:

5888

Fd


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





5888

ANEXO I

Expediente Nº 1-47-9823/12-7

PRODUCTO Y USO: HTLV - I & II AB Versión ULTRA/ ENSAYO INMUNOENZIMÁTICO (ELISA) PARA LA DETERMINACIÓN CUALITATIVA DE ANTICUERPOS CONTRA EL VIRUS LINFOTRÓPICO T HUMANO DE TIPO I Y II (HTLV - I & II).

PRESENTACIÓN: a) Para ser utilizado en forma manual o en procedimientos automatizados.

Número de determinaciones	96	192	480	960
Microplaca	1 unidad	2 unidades	5 unidades	10 unidades
Control negativo	1x 2ml/vial	1x 4ml/vial	1x 10ml/vial	1x 20ml/vial
Control positivo	1x 2ml/vial	1x 4ml/vial	1x 10ml/vial	1x 20ml/vial
Calibrador	1 vial	2 viales	5 viales	10 viales
Tampón de lavado conc.	1x 60ml/botella	2x 60ml/botella	5x 60ml/botella	4x 150ml/botella
Conjugado	1x 16ml/vial	1x 25ml/botella	2x 40ml/botella	4x 40ml/botella
Cromógeno/ Sustrato	1x 16ml/vial	1x 25ml/botella	2x 40ml/botella	4x 40ml/botella
Acido Sulfúrico	1x 15 ml/vial	1x 25ml/botella	2x 40ml/botella	2x 80ml/botella
Sellador adhesivo	2 unidades	4 unidades	10 unidades	20 unidades
Tapones	-	-	-	-

b) Para ser utilizado con el instrumento DIA BLOod.



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"

Número de determinaciones	192 (cassette)
Microplaca	2 unidades
Control negativo	1x 4ml/vial
Control positivo	1x 4ml/vial
Calibrador	2 viales
Tampón de lavado conc.	2x 60ml/botella
Conjugado	1x 25ml/cartucho
Cromógeno/ Sustrato	1x 25ml/cartucho
Acido Sulfúrico	1x 25ml/cartucho
Sellador adhesivo	4 unidades
Tapones	3 unidades

DISOSICIÓN N°:

5 8 8 8

fd

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



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

Expediente nº 1-47-9823/12-7

Se autoriza a la firma BIOARS S.A. a comercializar el Producto para diagnóstico de uso in vitro denominado HTLV – I & II AB Versión ULTRA/ ENSAYO INMUNOENZIMÁTICO (ELISA) PARA LA DETERMINACIÓN CUALITATIVA DE ANTICUERPOS CONTRA EL VIRUS LINFOTRÓPICO T HUMANO DE TIPO I Y II (HTLV – I & II).-----

PRESENTACIÓN: a) Para ser utilizado en forma manual o en procedimientos automatizados.-----

Número de determinaciones	96	192	480	960
Microplaca	1 unidad	2 unidades	5 unidades	10 unidades
Control negativo	1x 2ml/vial	1x 4ml/vial	1x 10ml/vial	1x 20ml/vial
Control positivo	1x 2ml/vial	1x 4ml/vial	1x 10ml/vial	1x 20ml/vial
Calibrador	1 vial	2 viales	5 viales	10 viales
Tampón de lavado conc.	1x 60ml/botella	2x 60ml/botella	5x 60ml/botella	4x 150ml/botella
Conjugado	1x 16ml/vial	1x 25ml/botella	2x 40ml/botella	4x 40ml/botella
Cromógeno/ Sustrato	1x 16ml/vial	1x 25ml/botella	2x 40ml/botella	4x 40ml/botella
Acido Sulfúrico	1x 15 ml/vial	1x 25ml/botella	2x 40ml/botella	2x 80ml/botella
Sellador adhesivo	2 unidades	4 unidades	10 unidades	20 unidades
Tapones	-	-	-	-

b) Para ser utilizado con el instrumento DIA BLOod.-----


Número de determinaciones	192 (cassette)
Microplaca	2 unidades
Control negativo	1x 4ml/vial
Control positivo	1x 4ml/vial
Calibrador	2 viales
Tampón de lavado conc.	2x 60ml/botella
Conjugado	1x 25ml/cartucho
Cromógeno/ Sustrato	1x 25ml/cartucho
Acido Sulfúrico	1x 25ml/cartucho
Sellador adhesivo	4 unidades
Tapones	3 unidades

Vida útil: QUINCE (15) meses, conservado entre 2-8 °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: DIA.PRO DIAGNOSTIC BIOPROBES S.R.L. Via Carducci 27-20099 Sesto San Giovanni. (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° **007959**

ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MEDICA

Buenos Aires, **06 SEP 2013**




Firma y sello
Dr. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.