



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas, Regulación
e Institutos

A. N. M. A. T 2011-Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores

DISPOSICIÓN Nº 5965

BUENOS AIRES 02 SEP 2011

VISTO, el expediente nº 1-47-24005/10-1 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica y,

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma BIOARS S.A solicita autorización para la venta a laboratorios de análisis clínicos del Producto para diagnóstico de uso "in Vitro" denominado HE4 EIA / EL HE4 EIA ES UN ENSAYO INMUNOMÉTRICO ENZIMÁTICO PARA LA DETERMINACIÓN CUANTITATIVA DE HE4 EN SUERO HUMANO. EL ENSAYO HA DE SER UTILIZADO COMO AYUDA EN LA MONITORIZACIÓN DE LA RESPUESTA AL TRATAMIENTO EN PACIENTES CON CÁNCER OVÁRICO EPITELIAL INVASIVO. EL ANÁLISIS DEBE UTILIZARSE EN COMBINACIÓN CON OTROS MÉTODOS CLÍNICOS PARA LA MONITORIZACIÓN DEL CÁNCER OVÁRICO.

Que a fs. 152 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 16.463, Resolución Ministerial Nº 145/98 y Disposición A.N.M.A.T Nº 2674/99.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas, Regulación
e Institutos

A. N. M. A. T 2011-Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores

DISPOSICIÓN Nº

5 9 6 5

Que la presente se dicta en virtud de las facultades conferidas por el Artículo 8º inciso 11) del Decreto 1.490/92 y Decreto 425/10.

Por ello;

EL INTERVENTOR DE LA ADMINISTRACION NACIONAL DE
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MEDICA

D I S P O N E:

ARTICULO 1º.- Autorizase la venta a laboratorios de análisis clínicos del Producto para diagnóstico de uso "in Vitro" denominado HE4 EIA / EL HE4 EIA ES UN ENSAYO INMUNOMÉTRICO ENZIMÁTICO PARA LA DETERMINACIÓN CUANTITATIVA DE HE4 EN SUERO HUMANO. EL ENSAYO HA DE SER UTILIZADO COMO AYUDA EN LA MONITORIZACIÓN DE LA RESPUESTA AL TRATAMIENTO EN PACIENTES CON CÁNCER OVÁRICO EPITELIAL INVASIVO. EL ANÁLISIS DEBE UTILIZARSE EN COMBINACIÓN CON OTROS MÉTODOS CLÍNICOS PARA LA MONITORIZACIÓN DEL CÁNCER OVÁRICO que será elaborado por FUJIREBIO DIAGNOSTICS AB (SUECIA) e importado por BIOARS S.A a expenderse en envases conteniendo 96 determinaciones: MICROPLACA DE ESTREPTAVIDINA 1 Placa 12 tiras x 8 pocillos separables individualmente sensibilizados con estreptavidina, CALIBRADOR DE HE4 A 1 x 8 ml, CALIBRADORES DE HE4 B-F CAL B,C,D,E,F 1 x 1 ml cada uno, CONTROLES DE HE4 CONTROL 1, 2 1 x 1 ml cada uno, ANTI-HE4 CON BIOTINA 1 x 15 ml, MARCADOR ANTI-HE4 CON HRP 1 x 0.75 ml, DILUYENTE MARCADOR 1 x 15 ml, SUSTRATO TMB HRP 1 X 12 ml, SOLUCIÓN DE PARADA 1 x 15 ml, CONCENTRADO DE LAVADO 1 x 50 ml .,cuya

ca



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas, Regulación
e Institutos

A. N. M. A. T 2011-Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores

DISPOSICIÓN Nº 5965

composición se detalla a fojas 24 y 25 con un período de vida útil de 18 (DIECIOCHO) meses desde la fecha de elaboración conservado entre 2 - 8 °C .

ARTICULO 2º.- Acéptense los rótulos y manual de instrucciones obrantes a fojas 39 a 128 y 136 a 141 debiendo constar en los mismos que la fecha de vencimiento es la declarada por el elaborador impreso en los rótulos de cada partida.

ARTICULO 3º.- Extiéndase el Certificado correspondiente.

ARTICULO 4º.- LA ADMINISTRACION NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MEDICA, se reserva el derecho de reexaminar los métodos de control, estabilidad y elaboración cuando las circunstancias así lo determinen.

ARTICULO 5º.- Anótese; gírese al Departamento de Registro a sus efectos, por Mesa de Entradas notifíquese al interesado y hágasele entrega de la copia autenticada de la presente Disposición junto con la copia de los proyectos de Rótulos y de Manual de Instrucciones y del Certificado correspondiente. Notifíquese a la Dirección de Tecnología Médica Cumplido, archívese PERMANENTE.-

Expediente nº: 1-47-24005/10-1.-

DISPOSICIÓN Nº:

av.

5965

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 2011-Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores

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

Expediente nº:1-47-24005/10-1.-

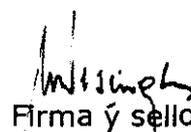
Se autoriza a la firma BIOARS S.A a comercializar el Producto para Diagnóstico de uso "in vitro" denominado HE4 EIA / EL HE4 EIA ES UN ENSAYO INMUNOMÉTRICO ENZIMÁTICO PARA LA DETERMINACIÓN CUANTITATIVA DE HE4 EN SUERO HUMANO. EL ENSAYO HA DE SER UTILIZADO COMO AYUDA EN LA MONITORIZACIÓN DE LA RESPUESTA AL TRATAMIENTO EN PACIENTES CON CÁNCER OVÁRICO EPITELIAL INVASIVO. EL ANÁLISIS DEBE UTILIZARSE EN COMBINACIÓN CON OTROS MÉTODOS CLÍNICOS PARA LA MONITORIZACIÓN DEL CÁNCER OVÁRICO , en envases conteniendo 96 determinaciones: MICROPLACA DE ESTREPTAVIDINA 1 Placa 12 tiras x 8 pocillos separables individualmente sensibilizados con estreptavidina, CALIBRADOR DE HE4 A 1 x 8 ml, CALIBRADORES DE HE4 B-F CAL B,C,D,E,F 1 x 1 ml cada uno, CONTROLES DE HE4 CONTROL 1, 2 1 x 1 ml cada uno, ANTI-HE4 CON BIOTINA 1 x 15 ml, MARCADOR ANTI-HE4 CON HRP 1 x 0.75 ml, DILUYENTE MARCADOR 1 x 15 ml, SUSTRATO TMB HRP 1 X 12 ml, SOLUCIÓN DE PARADA 1 x 15 ml, CONCENTRADO DE LAVADO 1 x 50 ml. Se le asigna la categoría: Venta a laboratorio de Análisis clínicos por hallarse comprendido en las condiciones establecidas en la Ley 16.463, y Resolución M.S. y A.S. Nº 145/98. Lugar de elaboración: FUJIREBIO DIAGNOSTICS AB (SUECIA). Periodo de vida útil: 18 (DIECIOCHO) meses desde la fecha de elaboración conservado entre 2 - 8 °C. En las etiquetas de

de los envases, anuncios y Manual de instrucciones deberá constar PRODUCTO PARA DIAGNOSTICO DE USO "IN VITRO" USO PROFESIONAL EXCLUSIVO AUTORIZADO POR LA ADMINISTRACION NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MEDICA.

Certificado nº: **007743**

ADMINISTRACION NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA.

Buenos Aires, 02 SEP 2011



Firma y sello

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