



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 N°

2506

BUENOS AIRES 08 ABR 2011

VISTO, el expediente n° 1-47-13900/10-2 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica y,

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma BIOLINKER S.A solicita autorización para la venta a laboratorios de análisis clínicos del Producto para diagnóstico de uso "in Vitro" denominado IMMUNOCOMB II HELICOBACTER PYLORI IgG / PRUEBA RÁPIDA PARA LA DETERMINACIÓN CUANTITATIVA DE ANTICUERPOS IGG CONTRA HELICOBACTER PYLORI EN EL SUERO O PLASMA HUMANO POR LECTURA VISUAL UTILIZANDO UNA ESCALA DE COLOR COMBSCALETM.

Que a fs. 109 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 16463, Resolución Ministerial N° 145/98 y Disposición A.N.M.A.T. N° 2674/99.

Que la presente se dicta en virtud de las facultades conferidas por el Artículo 8° 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

DISPONE:

ARTICULO 1°.- Autorízase la venta a laboratorios de análisis clínicos del Producto para diagnóstico de uso "in Vitro" denominado IMMUNOCOMB II HELICOBACTER PYLORI IgG / PRUEBA RÁPIDA PARA LA DETERMINACIÓN CUANTITATIVA DE



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 2506

ANTICUERPOS IGG CONTRA HELICOBACTER PYLORI EN EL SUERO O PLASMA HUMANO POR LECTURA VISUAL UTILIZANDO UNA ESCALA DE COLOR COMBSCALE™ que será elaborado por ORGENICS LTD (ISRAEL) e importado por BIOLINKER S.A a expenderse en envases conteniendo ENVASES POR 36 DETERMINACIONES CONTENIENDO 3 PEINES DE PRUEBA DE 12 DIENTES C/U, SENSIBILIZADO EN 2 ÁREAS REACTIVAS: PUNTO SUPERIOR (AC DE CABRA CONTRA INMUNOGLOBULINA HUMANA :CONTROL INTERNO), PUNTO INFERIOR (ANTÍGENOS INACTIVADOS DE H. PYLORI, 3 BANDEJAS DE DESARROLLO DE 6 FILAS (A a F) X 12 POCILLOS C/U CONTENIENDO FILA A: DILUYENTE DE MUESTRA, FILA B: SOLUCIÓN DE LAVADO , FILA C: ANTICUERPOS DE CABRA ANTI-IGG HUMANO MARCADOS CON FOSFATASA ALCALINA, FILA D: SOLUCIÓN DE LAVADO, FILA E: SOLUCIÓN DE LAVADO, FILA F: SOLUCIÓN DE SUSTRATO CROMOGÉNICO CONTENIENDO 5-BROMO-4CLORO-3-INDOLIL FOSFATO (BCIF) Y AZUL DE NITROTETRAZOLIO (NBT), CONTROL POSITIVO: 1 FRASCO TAPA ROJA X 0,2 ML DE PLASMA HUMANO INACTIVADO POR CALOR , DILUÍDO A NIVEL CRÍTICO DE 20 UI/ML PARA ANTI-H PYLORI IGG, CONTROL NEGATIVO: 1 FRASCO DE TAPA VERDE DE 0,2 ML DE PLASMA HUMANO DILUÍDO INACTIVADO POR CALOR, NEGATIVO PARA ANTI-H PYLORI, DILUYENTE DE MUESTRA: 1 BOTELLA DE 5 ML, PERFORADOR, 1 ESCALA DE COLOR COMBSCALE™ ,cuya composición se detalla a fojas 16 y 17 con un período de vida útil de 14 (CATORCE) meses desde la fecha de elaboración conservado entre 2-8°C .

ARTICULO 2º.- Acéptense los rótulos y manual de instrucciones obrantes a fojas 36 a 48 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.



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

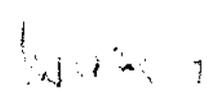
DISPOSICIÓN N° 2506

ARTICULO 5°.- 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 n°: 1-47-13900/10-2.-

DISPOSICIÓN N°: 2506

av.


Dr. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENIOR
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:1-47-13900/10-2.-

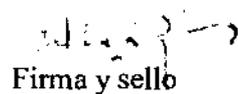
Se autoriza a la firma BIOLINKER S.A a comercializar el Producto para Diagnóstico de uso "in vitro" denominado IMMUNOCOMB II HELICOBACTER PYLORI IgG / PRUEBA RÁPIDA PARA LA DETERMINACIÓN CUANTITATIVA DE ANTICUERPOS IGG CONTRA HELICOBACTER PYLORI EN EL SUERO O PLASMA HUMANO POR LECTURA VISUAL UTILIZANDO UNA ESCALA DE COLOR COMBSCALE™, en envases conteniendo ENVASES POR 36 DETERMINACIONES CONTENIENDO 3 PEINES DE PRUEBA DE 12 DIENTES C/U, SENSIBILIZADO EN 2 ÁREAS REACTIVAS: PUNTO SUPERIOR (AC DE CABRA CONTRA INMUNOGLOBULINA HUMANA :CONTROL INTERNO), PUNTO INFERIOR (ANTÍGENOS INACTIVADOS DE H. PYLORI, 3 BANDEJAS DE DESARROLLO DE 6 FILAS (A a F) X 12 POCILLOS C/U CONTENIENDO FILA A: DILUYENTE DE MUESTRA, FILA B: SOLUCIÓN DE LAVADO , FILA C: ANTICUERPOS DE CABRA ANTI-IGG HUMANO MARCADOS CON FOSFATASA ALCALINA, FILA D: SOLUCIÓN DE LAVADO, FILA E: SOLUCIÓN DE LAVADO, FILA F: SOLUCIÓN DE SUSTRATO CROMOGENICO CONTENIENDO 5-BROMO-4CLORO-3-INDOLIL FOSFATO (BCIF) Y AZUL DE NITROTETRAZOLIO (NBT), CONTROL POSITIVO: 1 FRASCO TAPA ROJA X 0,2 ML DE PLASMA HUMANO INACTIVADO POR CALOR , DILUÍDO A NIVEL CRÍTICO DE 20 UI/ML PARA ANTI-H PYLORI IGG, CONTROL NEGATIVO: 1 FRASCO DE TAPA VERDE DE 0,2 ML DE PLASMA HUMANO DILUÍDO INACTIVADO POR CALOR, NEGATIVO PARA ANTI-H PYLORI, DILUYENTE DE MUESTRA: 1 BOTELLA DE 5 ML, PERFORADOR, 1 ESCALA DE COLOR COMBSCALE™.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. N° 145/98. Lugar de elaboración: ORGENICS LTD (ISRAEL). Periodo de vida útil: 14 (CATORCE) meses desde la fecha de elaboración

conservado entre 2-8°C. En las etiquetas 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 n°: **006678**

ADMINISTRACION NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y
TECNOLOGÍA MÉDICA.

Buenos Aires, 08 ABR 2011



Firma y sello

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