



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° 2507

BUENOS AIRES 08 ABR 2011

VISTO, el expediente n° 1-47-16028/10-0 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 RUBELLA IGM / PRUEBA RÁPIDA PARA LA DETERMINACIÓN CUALITATIVA DE ANTICUERPOS IGM CONTRA EL VIRUS DE LA RUBEOLA EN SUERO Y PLASMA HUMANO.

Que a fs. 67 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°.- Autorizase la venta a laboratorios de análisis clínicos del Producto para diagnóstico de uso "in Vitro" denominado IMMUNOCOMB II RUBELLA IGM / PRUEBA RÁPIDA PARA LA DETERMINACIÓN CUALITATIVA DE ANTICUERPOS IGM CONTRA EL VIRUS DE LA RUBEOLA EN SUERO Y PLASMA HUMANO que serán elaborados por ORGENICS LTD (ISRAEL) e importados por BIOLINKER S.A a expendirse en envases conteniendo ENVASES POR 36 DETERMINACIONES

A



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°

2507

CONTENIENDO 3 PEINES X 12 TESTS C/U SENSIBILIZADOS EN EL PUNTO SUPERIOR CON IGM HUMANA (CONTROL INTERNO) Y EN EL PUNTO INFERIOR CON ANTÍGENOS DE RUBEOLA INACTIVADOS, 3 BANDEJAS DE DESARROLLO DE 6 FILAS (A a F) X 12 POCILLOS C/U CONTENIENDO FILA A: DILUYENTE DE LA MUESTRA CON ANTICUERPOS DE CABRA CONTRA IGG HUMANO, FILA B: SOLUCIÓN DE LAVADO, FILA C: ANTICUERPOS DE CABRA ANTI-IGM HUMANO MARCADOS CON FOSFATASA ALCALINA, FILA D: SOLUCIÓN DE LAVADO, FILA E: SOLUCIÓN DE LAVADO, FILA F: SOLUCIÓN DE SUSTRATO CROMOGENICO CONTENIENDO 5-BROMO-4-CLORO-3-INDOLIL FOSFATO (BCIP) Y NITRO AZUL TETRAZOLIO (NBT), 1 CONTROL NEGATIVO (PLASMA HUMANO INACTIVADO POR CALOR NO REACTIVO PARA IGM ANTI RUBEOLA) 0,5 ML, 1 CONTROL POSITIVO (PLASMA HUMANO INACTIVADO POR CALOR REACTIVO PARA IGM ANTI RUBEOLA) 0,5 ML, 1 SOLUCIÓN REMOVEDORA (ACPS DE CABRA ANTI IGG HUMANO) DE 4 ML, 1 PERFORADOR ,cuya composición se detalla a fojas 13 con un período de vida útil de 14 (CATORCE) meses desde la fecha de elaboración conservado entre 2-8°C .

ARTICULO 2°.- Acéptense los rótulos y manual de instrucciones obrantes a fojas 33 a 38 y 61 a 66 debiendo constar en los mismos que la fecha de vencimiento es la declarada por el elaborador impreso en los rótulos de cada partida.

ARTICULO 3°.- Extiéndase el Certificado correspondiente.

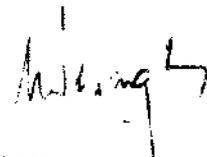
ARTICULO 4°.- LA ADMINISTRACION NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MEDICA, se reserva el derecho de reexaminar los métodos de control, estabilidad y elaboración cuando las circunstancias así lo determinen.

ARTICULO 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°: 1-47-16028/10-0.-

DISPOSICIÓN N°:

2507


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 n°:1-47-16028/10-0.-

Se autoriza a la firma BIOLINKER S.A a comercializar el Producto para Diagnóstico de uso "in vitro" denominado IMMUNOCOMB II RUBELLA IGM / PRUEBA RÁPIDA PARA LA DETERMINACIÓN CUALITATIVA DE ANTICUERPOS IGM CONTRA EL VIRUS DE LA RUBEOLA EN SUERO Y PLASMA HUMANO, en envases conteniendo ENVASES POR 36 DETERMINACIONES CONTENIENDO 3 PEINES X 12 TESTS C/U SENSIBILIZADOS EN EL PUNTO SUPERIOR CON IGM HUMANA (CONTROL INTERNO) Y EN EL PUNTO INFERIOR CON ANTÍGENOS DE RUBEOLA INACTIVADOS, 3 BANDEJAS DE DESARROLLO DE 6 FILAS (A a F) X 12 POCILLOS C/U CONTENIENDO FILA A: DILUYENTE DE LA MUESTRA CON ANTICUERPOS DE CABRA CONTRA IGG HUMANO, FILA B: SOLUCIÓN DE LAVADO, FILA C: ANTICUERPOS DE CABRA ANTI-IGM HUMANO MARCADOS CON FOSFATASA ALCALINA, FILA D: SOLUCIÓN DE LAVADO, FILA E: SOLUCIÓN DE LAVADO, FILA F: SOLUCIÓN DE SUSTRATO CROMOGENICO CONTENIENDO 5-BROMO-4-CLORO-3-INDOLIL FOSFATO (BCIP) Y NITRO AZUL TETRAZOLIO (NBT), 1 CONTROL NEGATIVO (PLASMA HUMANO INACTIVADO POR CALOR NO REACTIVO PARA IGM ANTI RUBEOLA) 0,5 ML, 1 CONTROL POSITIVO (PLASMA HUMANO INACTIVADO POR CALOR REACTIVO PARA IGM ANTI RUBEOLA) 0,5 ML, 1 SOLUCIÓN REMOVEDORA (ACPS DE CABRA ANTI IGG HUMANO) DE 4 ML, 1 PERFORADOR .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°:

006679

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.