



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  
**2508**

BUENOS AIRES 08 ABR 2011

VISTO, el expediente nº 1-47-16030/10-6 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 CMV IgG / PRUEBA RÁPIDA PARA LA DETERMINACIÓN SEMICUANTITATIVA DE ANTICUERPOS IGG CONTRA EL CITOMEGALOVIRUS (CMV) EN SUERO O PLASMA HUMANO. (POR LECTURA VISUAL UTILIZANDO UNA ESCALA DE COLOR COMBSCALE™).

Que a fs. 74 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 Nº 145/98 y Disposición A.N.M.A.T. Nº 2674/99.

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

DISPONE:

ARTICULO 1º.- Autorizase la venta a laboratorios de análisis clínicos del Producto para diagnóstico de uso "in Vitro" denominado IMMUNOCOMB II CMV IgG / PRUEBA



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° 2508

RÁPIDA PARA LA DETERMINACIÓN SEMICUANTITATIVA DE ANTICUERPOS IGG CONTRA EL CITOMEGALOVIRUS (CMV) EN SUERO O PLASMA HUMANO. (POR LECTURA VISUAL UTILIZANDO UNA ESCALA DE COLOR COMBSCALE™) que serán elaborados por ORGENICS LTD (ISRAEL) e importados por BIOLINKER S.A a expenderse en envases conteniendo ENVASES POR 36 DETERMINACIONES CONTENIENDO 3 PEINES X 12 TESTS C/U SENSIBILIZADOS EN EL PUNTO SUPERIOR CON IGG HUMANA (CONTROL INTERNO) Y EN EL PUNTO INFERIOR CON ANTÍGENOS INACTIVADOS DE CMV, 3 BANDEJAS DE DESARROLLO DE 6 FILAS (A a F ) X 12 POCILLOS C/U CONTENIENDO FILA A: DILUYENTE DE LA 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-4-CLORO-3-INDOLIL FOSFATO (BCIP) Y NITRO AZUL TETRAZOLIO (NBT), 1 CONTROL NEGATIVO (PLASMA HUMANO INACTIVADO POR CALOR NO REACTIVO PARA IGG ANTI CMV) 0,2 ML, 1 CONTROL POSITIVO (PLASMA HUMANO INACTIVADO POR CALOR DILUIDO A 1 IU/ML IGG ANTI CMV) 0,2 ML, 1 DILUYENTE DE MUESTRAS DE 5 ML, 1 PERFORADOR 1, 1 ESCALA DE COLOR COMBSCALE™ cuya composición se detalla a fojas 21 y 22 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 80 a 88 y 59 a 73 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



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°

2508

del Certificado correspondiente. Notifíquese a la Dirección de Tecnología Médica Cumplido,  
archívese PERMANENTE.-

Expediente n°: 1-47-16030/10-6.-

DISPOSICIÓN N°:

av.

2508

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°:1-47-16030/10-6.-

Se autoriza a la firma BIOLINKER S.A a comercializar el Producto para Diagnóstico de uso "in vitro" denominado IMMUNOCOMB II CMV IgG / PRUEBA RÁPIDA PARA LA DETERMINACIÓN SEMICUANTITATIVA DE ANTICUERPOS IGG CONTRA EL CITOMEGALOVIRUS (CMV) EN SUERO O PLASMA HUMANO. (POR LECTURA VISUAL UTILIZANDO UNA ESCALA DE COLOR COMBSCALE™), en envases conteniendo ENVASES POR 36 DETERMINACIONES CONTENIENDO 3 PEINES X 12 TESTS C/U SENSIBILIZADOS EN EL PUNTO SUPERIOR CON IGG HUMANA (CONTROL INTERNO) Y EN EL PUNTO INFERIOR CON ANTÍGENOS INACTIVADOS DE CMV, 3 BANDEJAS DE DESARROLLO DE 6 FILAS (A a F ) X 12 POCILLOS C/U CONTENIENDO FILA A: DILUYENTE DE LA 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-4-CLORO-3-INDOLIL FOSFATO (BCIP) Y NITRO AZUL TETRAZOLIO (NBT), 1 CONTROL NEGATIVO (PLASMA HUMANO INACTIVADO POR CALOR NO REACTIVO PARA IGG ANTI CMV) 0,2 ML, 1 CONTROL POSITIVO (PLASMA HUMANO INACTIVADO POR CALOR DILUIDO A 1 IU/ML IGG ANTI CMV) 0,2 ML, 1 DILUYENTE DE MUESTRAS DE 5 ML, 1 PERFORADOR 1, 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

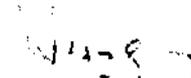
ADMINISTRACION NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGIA  
MEDICA.

Certificado n°: **006680**

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.