



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas, Regulación
e Institutos
A.N. M. A. T.

“2010 – Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo”

DISPOSICIÓN N° 2704

BUENOS AIRES, 27 MAY 2010

VISTO el expediente N° 1-47-5251/09-5 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos Alimentos y Tecnología Médica y,

CONSIDERANDO:

Que por los presentes actuados la firma BIODIAGNOSTICO S.A.. solicita autorización para la venta a laboratorios de análisis clínicos del Reactivo de diagnóstico de uso “in vitro” denominado MP Diagnostics HTLV – I/II ELISA 4.0 / PRUEBA DE INMUNOABSORCIÓN ENZIMÁTICA CUYA FINALIDAD ES LA DETECCIÓN DE ANTICUERPOS CONTRA EL VIRUS LINFOTRÓPICO HUMANO DE CELULAS T DE TIPO 1 (HTLV-I) y TIPO 2 (HTLV-II) EN SUERO O PLASMA HUMANOS .

Que a fojas 167 consta el informe técnico producido por el Servicio de Reactivos de Diagnóstico que establecen 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, y Resolución Ministerial N° 145/98.

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.

Por ello;



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas, Regulación
e Institutos
A.N. M. A. T.

"2010 – Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

DISPOSICIÓN Nº 2704

**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 MP Diagnostics HTLV – I/II ELISA 4.0 / PRUEBA DE INMUNOABSORCIÓN ENZIMÁTICA CUYA FINALIDAD ES LA DETECCIÓN DE ANTICUERPOS CONTRA EL VIRUS LINFOTRÓPICO HUMANO DE CELULAS T DE TIPO 1 (HTLV-I) y TIPO 2 (HTLV-II) EN SUERO O PLASMA HUMANOS, el que será elaborado por MP Biomedicals Asia Pacific Pte Ltd (SINGAPUR) e importado terminado por la firma BIODIAGNOSTICO S.A. en envases que se detallan en el Anexo I, con una vida útil de DOCE (12) MESES , conservado entre 2-8°C y que la composición se detalla a fojas 27.

ARTÍCULO 2º.- Acéptense los proyectos de rótulos y Manual de Instrucciones a fojas 142 a 147, 161 a 166, 35 a 57, 67 a 89 y 99 a 121 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.

ARTÍCULO 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.

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 y del manual de instrucciones debidamente



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas, Regulación
e Institutos
A.N. M. A. T.

"2010 – Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

DISPOSICIÓN Nº 2704

visados, y el certificado correspondiente. Remítase una copia de la presente Disposición y Certificado a la Dirección de Tecnología Médica. Cumplido, Archívese PERMANENTE.-

EXPEDIENTE Nº 1-47-5251/09-5

DISPOSICIÓN Nº:

2704

Fd

DR. CARLOS CHIALE
INTERVENTOR
A.N.M.A.T.



RESOLUCIÓN N° 2704

ANEXO I

Expediente N° 1-47-5251/09-5

PRODUCTO: MP Diagnostics HTLV – I/II ELISA 4.0 / PRUEBA DE INMUNOABSORCION ENZIMATICA CUYA FINALIDAD ES LA DETECCIÓN DE ANTICUERPOS CONTRA EL VIRUS LINFOTROPICO HUMANO DE CELULAS T DE TIPO 1 (HTLV-I) y TIPO 2 (HTLV-II) EN SUERO O PLASMA HUMANOS.

PRESENTACIÓN:

Descripción	Cantidad	Cantidad
MICROPLATE MICROPLATE PARA HTLV 12 tiras de 8 pocillos por placa. Cada pocillo de microplaca contiene proteínas recombinantes de HTLV-I y HTLV-II adsorbidas. Contenido: 96 pocillos por placa	2 PLACAS (192 pruebas)	5 PLACAS (480 pruebas)
CONTROL - CONTROL NO REACTIVO Suero humano normal, no reactivo para anticuerpos anti HCV, anti HIV 1/2, anti HTLV-I/II y HbsAg. Contenido: 1,2 ml por vial	1 vial	2 viales
CONTROL + CONTROL REACTIVO Suero humano inactivado que contiene un título elevado de anticuerpos IgG específicos contra el HTLV. Contenido: 1,2 ml por vial	1 vial	2 viales
DILUENT DILUYENTE Solución salina con tampón fosfato que contiene caseína y detergente. Contenido: 50 ml por frasco	1 frasco	2 frascos
WASH PLATE 20X CONCENTRADO PARA EL LAVADO DE PLACAS (20X) Solución salina con tampón fosfato con Tween-20	1 frasco	2 frascos



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas, Regulación
e Institutos
A.N. M. A. T.

"2010 – Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

DISPOSICIÓN N°

2704

Contenido: 120 ml por frasco		
CONJUGATE CONJUGADO Antígeno de fusión triple de HTLV marcado con peroxidasa Contenido: 160 µl por vial	1 vial	2 viales
SUBS TMB SUSTRATO Solución incolora que contiene 3,3', 5,5'-tetrametilbenzidina (TMB). Contenido: 25 ml por frasco	1 vial	2 viales
CUBIERTAS PARA PLACAS Tapas adhesivas para cubrir la microplaca durante la incubación	8 piezas	12 piezas

 **H 2704**


DR. CARLOS CHIALE
INTERVENTOR
A.N.M.A.T.



CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN DE VENTA DE
REACTIVOS DE DIAGNOSTICO

Expediente n° 1-47-5251/09-5

Se autoriza a la firma BIODIAGNOSTICO S.A. a comercializar el Reactivo de diagnóstico de uso in vitro denominado MP Diagnostics HTLV – I/II ELISA 4.0 / PRUEBA DE INMUNOABSORCIÓN ENZIMÁTICA CUYA FINALIDAD ES LA DETECCIÓN DE ANTICUERPOS CONTRA EL VIRUS LINFOTRÓPICO HUMANO DE CELULAS T DE TIPO 1 (HTLV-I) y TIPO 2 (HTLV-II) EN SUERO O PLASMA HUMANOS.

PRESENTACIÓN:

Descripción	Cantidad	Cantidad
MICROPLATE MICROPLATE PARA HTLV 12 tiras de 8 pocillos por placa. Cada pocillo de microplaca contiene proteínas recombinantes de HTLV-I y HTLV-II adsorbidas. Contenido: 96 pocillos por placa	2 PLACAS (192 pruebas)	5 PLACAS (480 pruebas)
CONTROL - CONTROL NO REACTIVO Suero humano normal, no reactivo para anticuerpos anti HCV, anti HIV 1/2, anti HTLV-I/II y HbsAg. Contenido: 1,2 ml por vial	1 vial	2 viales
CONTROL + CONTROL REACTIVO Suero humano inactivado que contiene un título elevado de anticuerpos IgG específicos contra el HTLV. Contenido: 1,2 ml por vial	1 vial	2 viales
DILUENT DILUYENTE Solución salina con tampón fosfato que contiene caseína y detergente. Contenido: 50 ml por frasco	1 frasco	2 frascos
WASH PLATE 20X CONCENTRADO PARA EL LAVADO DE PLACAS (20X) Solución salina con tampón fosfato con Tween-20 Contenido: 120 ml por frasco	1 frasco	2 frascos
CONJUGATE CONJUGADO Antígeno de fusión triple de HTLV marcado con peroxidasa Contenido: 160 µl por vial	1 vial	2 viales
SUBS TMB SUSTRATO Solución incolora que contiene 3,3', 5,5'- tetrametilbenzidina (TMB). Contenido: 25 ml por frasco	1 vial	2 viales
CUBIERTAS PARA PLACAS	8 piezas	12 piezas



CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN DE VENTA DE
REACTIVOS DE DIAGNOSTICO

Expediente nº 1-47-5251/09-5

Se autoriza a la firma BIODIAGNOSTICO S.A. a comercializar el Reactivo de diagnóstico de uso in vitro denominado MP Diagnostics HTLV – I/II ELISA 4.0 / PRUEBA DE INMUNOABSORCION ENZIMATICA CUYA FINALIDAD ES LA DETECCIÓN DE ANTICUERPOS CONTRA EL VIRUS LINFOTROPICO HUMANO DE CELULAS T DE TIPO 1 (HTLV-I) y TIPO 2 (HTLV-II) EN SUERO O PLASMA HUMANOS.

PRESENTACIÓN:

Descripción	Cantidad	Cantidad
MICROPLATE MICROPLATE PARA HTLV 12 tiras de 8 pocillos por placa. Cada pocillo de microplaca contiene proteínas recombinantes de HTLV-I y HTLV-II adsorbidas. Contenido: 96 pocillos por placa	2 PLACAS (192 pruebas)	5 PLACAS (480 pruebas)
CONTROL - CONTROL NO REACTIVO Suero humano normal, no reactivo para anticuerpos anti HCV, anti HIV 1/2, anti HTLV-I/II y HbsAg. Contenido: 1,2 ml por vial	1 vial	2 viales
CONTROL + CONTROL REACTIVO Suero humano inactivado que contiene un título elevado de anticuerpos IgG específicos contra el HTLV. Contenido: 1,2 ml por vial	1 vial	2 viales
DILUENT DILUYENTE Solución salina con tampón fosfato que contiene caseína y detergente. Contenido: 50 ml por frasco	1 frasco	2 frascos
WASH PLATE 20X CONCENTRADO PARA EL LAVADO DE PLACAS (20X) Solución salina con tampón fosfato con Tween-20 Contenido: 120 ml por frasco	1 frasco	2 frascos
CONJUGATE CONJUGADO Antígeno de fusión triple de HTLV marcado con peroxidasa Contenido: 160 µl por vial	1 vial	2 viales
SUBS TMB SUSTRATO Solución incolora que contiene 3,3', 5,5'- tetrametilbenzidina (TMB). Contenido: 25 ml por frasco	1 vial	2 viales
CUBIERTAS PARA PLACAS	8 piezas	12 piezas