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

DISPOSICIÓN Nº 4762

BUENOS AIRES, 03 JUL 2014

VISTO el expediente Nº 1-47-17647/12-9 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos Alimentos y Tecnología Medica y,

CONSIDERANDO:

Que por los presentes actuados la firma WM ARGENTINA S.A. solicita autorización para la venta a laboratorios de análisis clínicos del Producto para diagnóstico de uso "in vitro" denominado 1) LIAISON® XL murex HIV Ab/Ag / ensayo inmunológico para la determinación cualitativa combinada del antígeno p24 del virus de la inmunodeficiencia humano de tipo 1 (HIV-1) y de los anticuerpos específicos contra el virus de la inmunodeficiencia humana de tipo 1 (grupo M y grupo O) y/o el virus de la inmunodeficiencia de tipo 2 (HIV-2) en muestras de suero o plasma humano; 2) LIAISON® XL murex Control HIV Ab/Ag / para verificar la fiabilidad de los ensayos. Los ensayos deben realizarse sólo en la serie de instrumentos LIAISON® XL los cuales emplean tecnología de quimioluminiscencia.

Que a fojas 246 consta el informe técnico producido por el Servicio de Productos para Diagnóstico que establecen que los productos reúnen las condiciones de aptitud requeridas para su autorización.

Que la Dirección Nacional de Productos Médicos ha tomado la intervención de su competencia.

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

DISPOSICIÓN N° 4762

Que se ha dado cumplimiento a los términos que establece la Ley Nº 16.463, Resolución Ministerial Nº 145/98 y Disposición ANMAT Nº 2674/99.

Que la presente se dicta en virtud de las facultades conferidas por los Decretos Nº 1490/92 y 1271/13.

Por ello;

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

D I S P O N E:

ARTÍCULO 1º.- Autorizase la venta a laboratorios de análisis clínicos del producto de diagnostico para uso in Vitro denominad 1) LIAISON® XL murex HIV Ab/Ag / ensayo inmunológico para la determinación cualitativa combinada del antígeno p24 del virus de la inmunodeficiencia humano de tipo 1 (HIV-1) y de los anticuerpos específicos contra el virus de la inmunodeficiencia humana de tipo 1 (grupo M y grupo O) y/o el virus de la inmunodeficiencia de tipo 2 (HIV-2) en muestras de suero o plasma humano; 2) LIAISON® XL murex Control HIV Ab/Ag / para verificar la fiabilidad de los ensayos. Los ensayos deben realizarse sólo en la serie de instrumentos LIAISON® XL los cuales emplean tecnología de quimioluminiscencia, el que será elaborado por DiaSorin S.p.A., Via Crescentino snc, 13040 Saluggia (VC) (ITALIA) e importado terminado por la firma WM ARGENTINA S.A., en envases conteniendo: 1) un integral de reactivos para la detección de los anticuerpos anti-HIV: partículas magnéticas (SORB: 2.5ml), Calibrador (CAL: 1.8ml), Diluyente de Muestras (DILS/SPE: 11ml), Diluyente del

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

DISPOSICIÓN N° 4762

Conjugado (DIL CONJ: 2 x 21ml), Conjugado (CONJ: 4.4ml) y un Integral de reactivos para la detección del antígeno p24 de HIV partículas magnéticas (SORB: 2.5ml), Calibrador (CAL: 1.8ml), Conjugado B (CONJB: 4.4ml), Conjugado A (CONJA: 13ml) para 200 determinaciones; 2) controles para la detección de los anticuerpos anti-HIV: anti-HIV Control Negativo (2.5ml), anti-HIV Control Positivo (2.5ml), y controles para la detección del antígeno p24 de HIV: HIV Ag Control Negativo (2.5ml) y HIV Ag Control Positivo (2.5ml) , con una vida útil de 1) DIECIOCHO (18) MESES desde la fecha de elaboración, conservados entre 2 y 8ºC; y 2) VEINTICUATRO (24) MESES desde la fecha de elaboración, conservados entre 2 y 8ºC y que la composición se detalla a fojas 22 y 23.

ARTICULO 2º.- Acéptense los proyectos de rótulos y Manual de Instrucciones a fojas 178 a 225 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.

ARTICULO 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 a la Dirección de Gestión de información Técnica 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

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

DISPOSICIÓN Nº 4762

proyectos de rótulos, manual de instrucciones y el certificado correspondiente.

Cumplido, Archívese PERMANENTE.-

EXPEDIENTE Nº 1-47-17647/12-9

DISPOSICIÓN Nº: 4762

Fd

Dr. OTTO A. ORSINGHER
Sub Administrador Nacional
A.N.M.A.T.

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

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

Expediente nº 1-47-17647/12-9

Se autoriza a la firma WM ARGENTINA S.A. a importar y comercializar el Producto para diagnóstico de uso in vitro denominado 1) LIAISON® XL murex HIV Ab/Ag / ensayo inmunológico para la determinación cualitativa combinada del antígeno p24 del virus de la inmunodeficiencia humano de tipo 1 (HIV-1) y de los anticuerpos específicos contra el virus de la inmunodeficiencia humana de tipo 1 (grupo M y grupo O) y/o el virus de la inmunodeficiencia de tipo 2 (HIV-2) en muestras de suero o plasma humano; 2) LIAISON® XL murex Control HIV Ab/Ag / para verificar la fiabilidad de los ensayos. Los ensayos deben realizarse sólo en la serie de instrumentos LIAISON® XL los cuales emplean tecnología de quimioluminiscencia . En envases conteniendo: 1) un integral de reactivos para la detección de los anticuerpos anti-HIV: partículas magnéticas (SORB: 2.5ml), Calibrador (CAL: 1.8ml), Diluyente de Muestras (DILS/SPE: 11ml), Diluyente del Conjugado (DIL CONJ: 2 x 21ml), Conjugado (CONJ: 4.4ml) y un Integral de reactivos para la detección del antígeno p24 de HIV partículas magnéticas (SORB: 2.5ml), Calibrador (CAL: 1.8ml), Conjugado B (CONJB: 4.4ml), Conjugado A (CONJA: 13ml) para 200 determinaciones; 2) controles para la detección de los anticuerpos anti-HIV: anti-HIV Control Negativo (2.5ml), anti-HIV Control Positivo (2.5ml), y controles para la detección del antígeno p24 de HIV: HIV Ag Control Negativo (2.5ml) y HIV Ag Control Positivo (2.5ml). Vida útil: 1) QUINCE (15) MESES desde la fecha de elaboración y 2) VEINTICUATRO

(24) MESES desde la fecha de elaboración, conservados entre 2 y 8ºC. Se le asigna la categoría: venta a Laboratorios de análisis clínicos por hallarse en las condiciones establecidas en la Ley Nº 16.463 y Resolución Ministerial Nº 145/98. Lugar de elaboración: DiaSorin S.p.A., Via Crescentino snc, 13040 Saluggia (VC) (ITALIA). En las etiquetas de los envases, anuncios y prospectos deberá constar PRODUCTO PARA DIAGNOSTICO USO IN VITRO AUTORIZADO POR LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MEDICA. Certificado nº 008074.

ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MEDICA

Buenos Aires, 03 JUL 2014

Firma y sello

Dr. OTTO A. ORSINGHER
Sub Administrador Nacional
A.N.M.A.T.

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

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

Expediente nº 1-47-17647/12-9

Se autoriza a la firma WM ARGENTINA S.A. a importar y comercializar el Producto para diagnóstico de uso in vitro denominado 1) LIAISON® XL murex HIV Ab/Ag / ensayo inmunológico para la determinación cualitativa combinada del antígeno p24 del virus de la inmunodeficiencia humano de tipo 1 (HIV-1) y de los anticuerpos específicos contra el virus de la inmunodeficiencia humana de tipo 1 (grupo M y grupo O) y/o el virus de la inmunodeficiencia de tipo 2 (HIV-2) en muestras de suero o plasma humano; 2) LIAISON® XL murex Control HIV Ab/Ag / para verificar la fiabilidad de los ensayos. Los ensayos deben realizarse sólo en la serie de instrumentos LIAISON® XL los cuales emplean tecnología de quimioluminiscencia . En envases conteniendo: 1) un integral de reactivos para la detección de los anticuerpos anti-HIV: partículas magnéticas (SORB: 2.5ml), Calibrador (CAL: 1.8ml), Diluyente de Muestras (DILS/SPE: 11ml), Diluyente del Conjugado (DIL CONJ: 2 x 21ml), Conjugado (CONJ: 4.4ml) y un Integral de reactivos para la detección del antígeno p24 de HIV partículas magnéticas (SORB: 2.5ml), Calibrador (CAL: 1.8ml), Conjugado B (CONJB: 4.4ml), Conjugado A (CONJA: 13ml) para 200 determinaciones; 2) controles para la detección de los anticuerpos anti-HIV: anti-HIV Control Negativo (2.5ml), anti-HIV Control Positivo (2.5ml), y controles para la detección del antígeno p24 de HIV: HIV Ag Control Negativo (2.5ml) y HIV Ag Control Positivo (2.5ml). Vida útil: 1) QUINCE (15) MESES desde la fecha de elaboración y 2) VEINTICUATRO

(24) MESES desde la fecha de elaboración, conservados entre 2 y 8ºC. Se le asigna la categoría: venta a Laboratorios de análisis clínicos por hallarse en las condiciones establecidas en la Ley Nº 16.463 y Resolución Ministerial Nº 145/98. Lugar de elaboración: DiaSorin S.p.A., Via Crescentino snc, 13040 Saluggia (VC) (ITALIA). En las etiquetas de los envases, anuncios y prospectos deberá constar PRODUCTO PARA DIAGNOSTICO USO IN VITRO AUTORIZADO POR LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MEDICA. Certificado nº 008074

ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MEDICA

Buenos Aires, 03 JUL 2014

Firma y sello

Dr. OTTO A. ORSINGHER
Sub Administrador Nacional
A.N.M.A.T.