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

DISPOSICIÓN N° 4767

BUENOS AIRES, 03 JUL 2014

VISTO el expediente Nº 1-47-9013/12-9 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) BIO-FLASH anti-HBc/ INMUNOENSAYO QUIMIOLUMINISCENTE DE DOS PASOS PARA LA DETERMINACIÓN CUALITATIVA DE ANTICUERPOS TOTALES CONTRA EL ANTÍGENO *CORE* DE LA HEPATITIS B (anti-HBc) EN SUERO O PLASMA HUMANO CON EL INSTRUMENTO BIO-FLASH; 2) BIO-FLASH anti-HBc CALIBRATORS/ DISEÑADO PARA OBTENER LA CURVA DE CALIBRACIÓN PARA BIO-FLASH anti-HBc EN EL INSTRUMENTO BIO-FLASH; 3) BIO-FLASH anti-HBc CONTROLS/ PARA CONTROL DE CALIDAD DE LOS RESULTADOS OBTENIDOS CON BIO-FLASH anti-HBc EN EL INSTRUMENTO BIO-FLASH .

Que a fojas 170 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° 4767

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 denominado 1) BIO-FLASH anti-HBc/ INMUNOENSAYO QUIMIOLUMINISCENTE DE DOS PASOS PARA LA DETERMINACIÓN CUALITATIVA DE ANTICUERPOS TOTALES CONTRA EL ANTÍGENO *CORE* DE LA HEPATITIS B (anti-HBc) EN SUERO O PLASMA HUMANO CON EL INSTRUMENTO BIO-FLASH; 2) BIO-FLASH anti-HBc CALIBRATORS/ DISEÑADO PARA OBTENER LA CURVA DE CALIBRACIÓN PARA BIO-FLASH anti-HBc EN EL INSTRUMENTO BIO-FLASH; 3) BIO-FLASH anti-HBc CONTROLS/ PARA CONTROL DE CALIDAD DE LOS RESULTADOS OBTENIDOS CON BIO-FLASH anti-HBc EN EL INSTRUMENTO BIO-FLASH, el que será elaborado por BIOKIT S.A. Can Malé, s/n – 08186 LLICÀ D´AMUNT. Barcelona. (España) e importado terminado por la firma WM ARGENTINA S.A., en envases por 1) CARTUCHO DE REACTIVOS PARA 100 DETERMINACIONES; 2) ENVASES CONTENIENDO: CALIBRADOR 1 (1 x 2 ml) y CALIBRADOR 2 (1 x 2 ml); 3) ENVASES

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

DISPOSICIÓN Nº 4767

CONTENIENDO: CONTROL NEGATIVO (3 x 2 ml) y CONTROL POSITIVO (3 x 2 ml) , con una vida útil de 1), 2) y 3) 12 (DOCE) meses desde la fecha de elaboración conservado entre 2-8 °C , y que la composición se detalla a fojas 14 a 15.

ARTICULO 2º.- Acéptense los proyectos de rótulos y Manual de Instrucciones a fojas 55 a 66 y 96 a 128 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 proyectos de rótulos, manual de instrucciones y el certificado correspondiente. Cumplido, Archívese PERMANENTE.-

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

EXPEDIENTE Nº 1-47-9013/12-9

DISPOSICIÓN Nº: 4767

Fd

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 1-47-9013/12-9

Se autoriza a la firma WM ARGENTINA S.A. a importar y comercializar el Producto para diagnóstico de uso in vitro denominado 1) BIO-FLASH anti-HBc/ INMUNOENSAYO QUIMIOLUMINISCENTE DE DOS PASOS PARA LA DETERMINACIÓN CUALITATIVA DE ANTICUERPOS TOTALES CONTRA EL ANTÍGENO *CORE* DE LA HEPATITIS B (anti-HBc) EN SUERO O PLASMA HUMANO CON EL INSTRUMENTO BIO-FLASH; 2) BIO-FLASH anti-HBc CALIBRATORS/ DISEÑADO PARA OBTENER LA CURVA DE CALIBRACIÓN PARA BIO-FLASH anti-HBc EN EL INSTRUMENTO BIO-FLASH; 3) BIO-FLASH anti-HBc CONTROLS/ PARA CONTROL DE CALIDAD DE LOS RESULTADOS OBTENIDOS CON BIO-FLASH anti-HBc EN EL INSTRUMENTO BIO-FLASH. En envases por 1) CARTUCHO DE REACTIVOS PARA 100 DETERMINACIONES; 2) ENVASES CONTENIENDO: CALIBRADOR 1 (1 x 2 ml) y CALIBRADOR 2 (1 x 2 ml); 3) ENVASES CONTENIENDO: CONTROL NEGATIVO (3 x 2 ml) y CONTROL POSITIVO (3 x 2 ml). Vida útil: 1), 2) y 3) 12 (DOCE) meses desde la fecha de elaboración conservado entre 2-8 °C . 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: BIOKIT S.A. Can Malé, s/n - 08186 LLICÀ D´AMUNT. Barcelona. (España). 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 .....0.0.8.0.6.1...

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.