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

DISPOSICIÓN N° 4826

BUENOS AIRES, 08 JUL 2014

VISTO el expediente Nº 1-47-14503/12-1 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 HCV Ab/ ensayo inmunológico para la determinación cualitativa de los anticuerpos específicos contra el virus de la hepatitis C (anit-HCV) en muestras de suero o plasma humano; 2) LIAISON® XL murex Control HCV Ab/ para verificar la fiabilidad de los ensayos. Los ensayos deben realizarse sólo en la serie de instrumentos LIAISON®, los cuales emplean tecnología de quimioluminiscencia.

Que a fojas 167 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.

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.

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

DISPOSICIÓN Nº 4826

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) LIAISON® XL murex HCV Ab/ ensayo inmunológico para la determinación cualitativa de los anticuerpos específicos contra el virus de la hepatitis C (anit-HCV) en muestras de suero o plasma humano; 2) LIAISON® XL murex Control HCV Ab/ para verificar la fiabilidad de los ensayos. Los ensayos deben realizarse sólo en la serie de instrumentos LIAISON®, 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) partículas magnéticas (SORB: 2.5ml), Calibrador (CAL: 3.9ml), Diluyente de Muestras (DILS/SPE: 18.5ml), Conjugado (CONJ: 18.5ml), Antígeno NS3 de HCV (Ag RCNS, liofilizado), Tampón K (BUF K: 3.7ml), para 100 determinaciones; 2) Control Negativo (Control [-]: 2 x 1ml) y Control Positivo (Control [+]: 2 x 1ml), con una vida útil de 1) QUINCE (15) MESES desde la fecha de elaboración y 2) VEINTICUATRO (24) MESES desde la fecha de elaboración, conservados entre 2 y 8ºC, y que la composición se detalla a fojas 25.

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

DISPOSICIÓN Nº 4826

ARTICULO 2º.- Acéptense los proyectos de rótulos y Manual de Instrucciones a fojas 101 a 139 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.-

EXPEDIENTE Nº 1-47-14503/12-1

DISPOSICIÓN Nº: 4826

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 1-47-14503/12-1

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 HCV Ab/ ensayo inmunológico para la determinación cualitativa de los anticuerpos específicos contra el virus de la hepatitis C (anit-HCV) en muestras de suero o plasma humano; 2) LIAISON® XL murex Control HCV Ab/ para verificar la fiabilidad de los ensayos. Los ensayos deben realizarse sólo en la serie de instrumentos LIAISON®, los cuales emplean tecnología de quimioluminiscencia. En envases conteniendo: 1) partículas magnéticas (SORB: 2.5ml), Calibrador (CAL: 3.9ml), Diluyente de Muestras (DILS/SPE: 18.5ml), Conjugado (CONJ: 18.5ml), Antígeno NS3 de HCV (Ag RCNS, liofilizado), Tampón K (BUF K: 3.7ml), para 100 determinaciones; 2) Control Negativo (Control [-]: 2 x 1ml) y Control Positivo (Control [+]: 2 x 1ml). 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 008076

ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MEDICA

Buenos Aires, 08 JUL 2014

Firma y sello

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