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

DISPOSICIÓN Nº 4967

BUENOS AIRES 14 JUL 2014

VISTO, el expediente nº 1-47-23459/12-6 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica y,

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma WM ARGENTINA S.A. solicita autorización para la venta a laboratorios de análisis clínicos de los Productos para diagnóstico de uso "in Vitro" denominados 1) LIAISON® XL MUREX HBsAg QUANT / ENSAYO INMUNOLÓGICO PARA LA DETERMINACIÓN CUANTITATIVA DEL ANTÍGENO DE SUPERFICIE DE LA HEPATITIS VIRAL B (HBsAg) EN MUESTRAS DE SUERO O PLASMA HUMANO; 2) LIAISON® XL MUREX CONTROL HBsAg QUANT / PARA VERIFICAR LA FIABILIDAD DE LOS ENSAYOS; 3) LIAISON® XL MUREX HBsAg QUANT SPECIMEN DILUENT / PARA DILUIR LAS MUESTRAS QUE CONTIENEN CONCENTRACIONES DE HBsAg POR ENCIMA DEL INTERVALO DE ENSAYO (superiores a 250UI/ml). LOS ENSAYOS DEBEN REALIZARSE SÓLO EN LA SERIE DE INSTRUMENTOS LIAISON®, LOS CUALES EMPLEAN TECNOLOGÍA DE QUIMIOLUMINISCENCIA.

Que a fs. 162 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.

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

DISPOSICIÓN N° 4967

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 16.463, 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 1271/13.

Por ello;

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACION NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MEDICA

DISPONE:

ARTICULO 1º.- Autorizase la venta a laboratorios de análisis clínicos de los Productos para diagnóstico de uso "in Vitro" denominados 1) LIAISON® XL MUREX HBsAg QUANT / ENSAYO INMUNOLÓGICO PARA LA DETERMINACIÓN CUANTITATIVA DEL ANTÍGENO DE SUPERFICIE DE LA HEPATITIS VIRAL B (HBsAg) EN MUESTRAS DE SUERO O PLASMA HUMANO; 2) LIAISON® XL MUREX CONTROL HBsAg QUANT / PARA VERIFICAR LA FIABILIDAD DE LOS ENSAYOS; 3) LIAISON® XL MUREX HBsAg QUANT SPECIMEN DILUENT / PARA DILUIR LAS MUESTRAS QUE CONTIENEN CONCENTRACIONES DE HBsAg POR ENCIMA DEL INTERVALO DE ENSAYO (superiores a 250UI/ml). LOS ENSAYOS DEBEN

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

DISPOSICIÓN N° 4967

REALIZARSE SÓLO EN LA SERIE DE INSTRUMENTOS LIAISON®, LOS CUALES EMPLEAN TECNOLOGÍA DE QUIMIOLUMINISCENCIA que serán elaborados por DiaSorin S.p.A., Via Crescentino snc, 13040 Saluggia (VC) (ITALIA) e importados por WM ARGENTINA S.A. a expenderse en envases conteniendo 1) PARTÍCULAS MAGNÉTICAS (SORB: 2.5 ml), CALIBRADOR 1 (CAL1: 3 ml), CALIBRADOR 2 (CAL2: 3 ml), TAMPÓN J (BUF J: 28ML), CONJUGADO (CONJ: 2 X 21 ml), PARA 200 DETERMINACIONES; 2) CONTROL NEGATIVO (CONTROL [-]: 2 X 4 ml) Y CONTROL POSITIVO (CONTROL [+]: 2 X 4 ml); 3) DILUYENTE DE MUESTRAS (DIL/SPE: 50 ml); cuya composición se detalla a fojas 23 con un período de vida útil de 12 (DOCE) meses desde la fecha de elaboración conservado entre 2 y 8ºC .

ARTICULO 2º.- Acéptense los rótulos y manual de instrucciones obrantes a fojas 32 a 76 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 a 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 4967

proyectos de rótulos , Manual de Instrucciones y el certificado correspondiente.

Cumplido, archívese PERMANENTE.-

Expediente nº: 1-47-23459/12-6.-

DISPOSICIÓN Nº: **4967**

av.

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 AUTORIZACION DE VENTA

DE PRODUCTOS PARA DIAGNOSTICO DE USO IN VITRO

Expediente nº:1-47-23459/12-6.-

Se autoriza a la firma WM ARGENTINA S.A. a comercializar los Productos para Diagnóstico de uso "in vitro" denominados 1) LIAISON® XL MUREX HBsAg QUANT / ENSAYO INMUNOLÓGICO PARA LA DETERMINACIÓN CUANTITATIVA DEL ANTÍGENO DE SUPERFICIE DE LA HEPATITIS VIRAL B (HBsAg) EN MUESTRAS DE SUERO O PLASMA HUMANO; 2) LIAISON® XL MUREX CONTROL HBsAg QUANT / PARA VERIFICAR LA FIABILIDAD DE LOS ENSAYOS; 3) LIAISON® XL MUREX HBsAg QUANT SPECIMEN DILUENT / PARA DILUIR LAS MUESTRAS QUE CONTIENEN CONCENTRACIONES DE HBsAg POR ENCIMA DEL INTERVALO DE ENSAYO (superiores a 250UI/ml). LOS ENSAYOS DEBEN REALIZARSE SÓLO EN LA SERIE DE INSTRUMENTOS LIAISON®, LOS CUALES EMPLEAN TECNOLOGÍA DE QUIMIOLUMINISCENCIA, en envases conteniendo1) PARTÍCULAS MAGNÉTICAS (SORB: 2.5 ml), CALIBRADOR 1 (CAL1: 3 ml), CALIBRADOR 2 (CAL2: 3 ml), TAMPÓN J (BUF J: 28ML), CONJUGADO (CONJ: 2 X 21 ml), PARA 200 DETERMINACIONES; 2) CONTROL NEGATIVO (CONTROL [-]: 2 X 4 ml) Y CONTROL POSITIVO (CONTROL [+]: 2 X 4 ml); 3) DILUYENTE DE MUESTRAS (DIL/SPE: 50 ml).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. Nº 145/98. Lugar de elaboración: DiaSorin S.p.A., Via Crescentino snc, 13040 Saluggia (VC) (ITALIA). Periodo de vida útil:

12 (DOCE) meses desde la fecha de elaboración conservado entre 2 y 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 nº: 008071

ADMINISTRACION NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA.

Buenos Aires, 14 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 AUTORIZACION DE VENTA

DE PRODUCTOS PARA DIAGNOSTICO DE USO IN VITRO

Expediente nº:1-47-23459/12-6.-

Se autoriza a la firma WM ARGENTINA S.A. a comercializar los Productos para Diagnóstico de uso "in vitro" denominados 1) LIAISON® XL MUREX HBsAg QUANT / ENSAYO INMUNOLÓGICO PARA LA DETERMINACIÓN CUANTITATIVA DEL ANTÍGENO DE SUPERFICIE DE LA HEPATITIS VIRAL B (HBsAg) EN MUESTRAS DE SUERO O PLASMA HUMANO; 2) LIAISON® XL MUREX CONTROL HBsAg QUANT / PARA VERIFICAR LA FIABILIDAD DE LOS ENSAYOS; 3) LIAISON® XL MUREX HBsAg QUANT SPECIMEN DILUENT / PARA DILUIR LAS MUESTRAS QUE CONTIENEN CONCENTRACIONES DE HBsAg POR ENCIMA DEL INTERVALO DE ENSAYO (superiores a 250UI/ml). LOS ENSAYOS DEBEN REALIZARSE SÓLO EN LA SERIE DE INSTRUMENTOS LIAISON®, LOS CUALES EMPLEAN TECNOLOGÍA DE QUIMIOLUMINISCENCIA, en envases conteniendo1) PARTÍCULAS MAGNÉTICAS (SORB: 2.5 ml), CALIBRADOR 1 (CAL1: 3 ml), CALIBRADOR 2 (CAL2: 3 ml), TAMPÓN J (BUF J: 28ML), CONJUGADO (CONJ: 2 X 21 ml), PARA 200 DETERMINACIONES; 2) CONTROL NEGATIVO (CONTROL [-]: 2 X 4 ml) Y CONTROL POSITIVO (CONTROL [+]: 2 X 4 ml); 3) DILUYENTE DE MUESTRAS (DIL/SPE: 50 ml).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. Nº 145/98. Lugar de elaboración: DiaSorin S.p.A., Via Crescentino snc, 13040 Saluggia (VC) (ITALIA). Periodo de vida útil:

12 (DOCE) meses desde la fecha de elaboración conservado entre 2 y 8 ºC. 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 nº: 008071

ADMINISTRACION NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA.

Buenos Aires, 14 JUL 2014

Firma y sello
Dr. OTTO A. ORSINGHER
Sub Administrador Nacional
A.N.M.A.T.