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

**DISPOSICIÓN Nº 4970**

BUENOS AIRES 14 JUL 2014

VISTO, el expediente nº 1-47-13381/13-5 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® *C. difficile* GDH/ INMUNOENSAYO QUIMIOLUMINISCENTE (CLIA) INDICADO COMO ENSAYO DE CRIBADO PARA LA DETECCIÓN DEL ANTÍGENO DE *Clostridium difficile,* GLUTAMATO DESHIDROGENASA, EN HECES HUMANAS MEDIANTE EL ANALIZADOR LIAISON®; 2) LIAISON® *C. difficile* GDH CONTROL SET/ PARA CONTROL DE CALIDAD DE LOS RESULTADOS OBTENIDOS CON LIAISON® *C. difficile* GDH; 3) LIAISON® *C. difficile* SAMPLE DILUENT/ DISEÑADO PARA PREPARAR LAS MUESTRAS DE HECES ANTES DE ANALIZARLAS MEDIANTE EL ENSAYO LIAISON® *C. difficile* GDH.

Que a fs. 148 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.

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 Nº 4970**

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® *C. difficile* GDH/ INMUNOENSAYO QUIMIOLUMINISCENTE (CLIA) INDICADO COMO ENSAYO DE CRIBADO PARA LA DETECCIÓN DEL ANTÍGENO DE *Clostridium difficile,* GLUTAMATO DESHIDROGENASA, EN HECES HUMANAS MEDIANTE EL ANALIZADOR LIAISON®; 2) LIAISON® *C. difficile* GDH CONTROL SET/ PARA CONTROL DE CALIDAD DE LOS RESULTADOS OBTENIDOS CON LIAISON® *C. difficile* GDH; 3) LIAISON® *C. difficile* SAMPLE DILUENT/ DISEÑADO PARA PREPARAR LAS MUESTRAS DE HECES ANTES DE ANALIZARLAS MEDIANTE EL ENSAYO LIAISON® *C. difficile* GDH que serán elaborados por DIASORIN INC. Stillwater Minnesota, 1951 Northwestern Avenue, P.O. Box 285. (USA) PARA DIASORIN S.p.A. Via Crescentino snc, 13040 Saluggia (VC). (ITALIA) e importados por WM ARGENTINA S.A. a expenderse en 1) ENVASES PARA 100

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

**DISPOSICIÓN N° 4970**

DETERMINACIONES, CONTENIENDO: A) CALIBRADOR 1 LIOFILIZADO (CAL 1: 3 VIALES), CALIBRADOR 2 LIOFILIZADO (CAL 2: 3 VIALES), DILUYENTE DE MUESTRAS (DIL SPE: 1 x 80 ml), INTEGRAL DE REACTIVOS: PARTICULAS MAGNÉTICAS (SORB: 2.4 ml) Y CONJUGADO (CONJ: 13.0 ml) Y PIPETAS PARA HECES LIQUIDAS (PIPETTOR: 2 X 50), B) TUBOS CÓNICOS CON TAPA Y UNIDAD DE FILTRO PARA EXTRACCIÓN DE MUESTRAS (2 x 50); 2) ENVASES CONTENIENDO: CONTROL NEGATIVO (2 x 6 ml) Y CONTROL POSITIVO LIOFILIZADO (6 VIALES); 3) ENVASES CONTENIENDO 2 VIALES x 80 ml; cuya composición se detalla a fojas 86 a 88 con un período de vida útil de 1), 2) y 3) 6 (SEIS) meses desde la fecha de elaboración conservado entre 2-8 °C.

ARTICULO 2º.- Acéptense los rótulos y manual de instrucciones obrantes a fojas 28 a 69 y 130 a 144 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 de la Dirección Nacional de Productos Médicos 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

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

DISPOSICIÓN N° 4970

Instrucciones y el certificado correspondiente. Cumplido, archívese PERMANENTE.-

Expediente nº: 1-47-13381/13-5.-

DISPOSICIÓN Nº: 4970

av.

Dr. CARLOS CHIALE
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:1-47-13381/13-5.-

Se autoriza a la firma WM ARGENTINA S.A. a comercializar los Productos para Diagnóstico de uso "in vitro" denominados 1) LIAISON® *C. difficile* GDH/ INMUNOENSAYO QUIMIOLUMINISCENTE (CLIA) INDICADO COMO ENSAYO DE CRIBADO PARA LA DETECCIÓN DEL ANTÍGENO DE *Clostridium difficile,* GLUTAMATO DESHIDROGENASA, EN HECES HUMANAS MEDIANTE EL ANALIZADOR LIAISON®; 2) LIAISON® *C. difficile* GDH CONTROL SET/ PARA CONTROL DE CALIDAD DE LOS RESULTADOS OBTENIDOS CON LIAISON® *C. difficile* GDH; 3) LIAISON® *C. difficile* SAMPLE DILUENT/ DISEÑADO PARA PREPARAR LAS MUESTRAS DE HECES ANTES DE ANALIZARLAS MEDIANTE EL ENSAYO LIAISON® *C. difficile* GDH, en 1) ENVASES PARA 100 DETERMINACIONES, CONTENIENDO: A) CALIBRADOR 1 LIOFILIZADO (CAL 1: 3 VIALES), CALIBRADOR 2 LIOFILIZADO (CAL 2: 3 VIALES), DILUYENTE DE MUESTRAS (DIL SPE: 1 x 80 ml), INTEGRAL DE REACTIVOS: PARTICULAS MAGNÉTICAS (SORB: 2.4 ml) Y CONJUGADO (CONJ: 13.0 ml) Y PIPETAS PARA HECES LIQUIDAS (PIPETTOR: 2 X 50), B) TUBOS CÓNICOS CON TAPA Y UNIDAD DE FILTRO PARA EXTRACCIÓN DE MUESTRAS (2 x 50); 2) ENVASES CONTENIENDO: CONTROL NEGATIVO (2 x 6 ml) Y CONTROL POSITIVO LIOFILIZADO (6 VIALES); 3) ENVASES CONTENIENDO 2 VIALES x 80 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 INC. Stillwater Minnesota, 1951 Northwestern Avenue, P.O. Box 285. (USA) PARA DIASORIN S.p.A. Via Crescentino snc, 13040 Saluggia (VC). (ITALIA). Periodo de vida útil: 1), 2) y 3) 6 (SEIS) meses desde la fecha de elaboración conservado entre 2-8 °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: 008079

ADMINISTRACION NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA.

Buenos Aires, 14 JUL 2014

Firma y sello

Dr. CARLOS CHIALE
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:1-47-13381/13-5.-

Se autoriza a la firma WM ARGENTINA S.A. a comercializar los Productos para Diagnóstico de uso "in vitro" denominados 1) LIAISON® *C. difficile* GDH/ INMUNOENSAYO QUIMIOLUMINISCENTE (CLIA) INDICADO COMO ENSAYO DE CRIBADO PARA LA DETECCIÓN DEL ANTÍGENO DE *Clostridium difficile,* GLUTAMATO DESHIDROGENASA, EN HECES HUMANAS MEDIANTE EL ANALIZADOR LIAISON®; 2) LIAISON® *C. difficile* GDH CONTROL SET/ PARA CONTROL DE CALIDAD DE LOS RESULTADOS OBTENIDOS CON LIAISON® *C. difficile* GDH; 3) LIAISON® *C. difficile* SAMPLE DILUENT/ DISEÑADO PARA PREPARAR LAS MUESTRAS DE HECES ANTES DE ANALIZARLAS MEDIANTE EL ENSAYO LIAISON® *C. difficile* GDH, en 1) ENVASES PARA 100 DETERMINACIONES, CONTENIENDO: A) CALIBRADOR 1 LIOFILIZADO (CAL 1: 3 VIALES), CALIBRADOR 2 LIOFILIZADO (CAL 2: 3 VIALES), DILUYENTE DE MUESTRAS (DIL SPE: 1 x 80 ml), INTEGRAL DE REACTIVOS: PARTICULAS MAGNÉTICAS (SORB: 2.4 ml) Y CONJUGADO (CONJ: 13.0 ml) Y PIPETAS PARA HECES LIQUIDAS (PIPETTOR: 2 X 50), B) TUBOS CÓNICOS CON TAPA Y UNIDAD DE FILTRO PARA EXTRACCIÓN DE MUESTRAS (2 x 50); 2) ENVASES CONTENIENDO: CONTROL NEGATIVO (2 x 6 ml) Y CONTROL POSITIVO LIOFILIZADO (6 VIALES); 3) ENVASES CONTENIENDO 2 VIALES x 80 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 INC. Stillwater Minnesota, 1951 Northwestern Avenue, P.O. Box 285. (USA) PARA DIASORIN S.p.A. Via Crescentino snc, 13040 Saluggia (VC). (ITALIA). Periodo de vida útil: 1), 2) y 3) 6 (SEIS) meses desde la fecha de elaboración conservado entre 2-8 °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: 008079

ADMINISTRACION NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA.

Buenos Aires, 14 JUL 2014

Firma y sello

Dr. CARLOS CHIALE
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.