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

DISPOSICIÓN Nº 5486

BUENOS AIRES 31 JUL 2014

VISTO, el expediente nº 1-47-16509/13-8 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® CMV IgG AVIDITY II/ INMUNOENSAYO QUIMIOLUMINISCENTE (CLIA) PARA LA DETERMINACIÓN DE LA AVIDEZ DE ENLACE AL ANTÍGENO, DE LOS ANTICUERPOS IgG CONTRA EL hCMV EN MUESTRAS DE SUERO O PLASMA HUMANO, EN LA SERIE DE INSTRUMENTOS LIAISON® ANALYZER; 2) LIAISON® CONTROL CMV IgG AVIDITY II / PARA CONTROL DE CALIDAD DE LOS RESULTADOS OBTENIDOS CON LIAISON® CMV IgG AVIDITY II.

Que a fs. 105 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.

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.

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

DISPOSICIÓN Nº 5486

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® CMV IgG AVIDITY II/ INMUNOENSAYO QUIMIOLUMINISCENTE (CLIA) PARA LA DETERMINACIÓN DE LA AVIDEZ DE ENLACE AL ANTÍGENO, DE LOS ANTICUERPOS IgG CONTRA EL hCMV EN MUESTRAS DE SUERO O PLASMA HUMANO, EN LA SERIE DE INSTRUMENTOS LIAISON® ANALYZER; 2) LIAISON® CONTROL CMV IgG AVIDITY II / PARA CONTROL DE CALIDAD DE LOS RESULTADOS OBTENIDOS CON LIAISON® CMV IgG AVIDITY II 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 por: 1) INTEGRAL DE REACTIVOS PARA 25 DETERMINACIONES, CONTENIENDO: PARTICULAS MAGNÉTICAS (1.5 ml), CALIBRADOR 1 (2.3 ml), CALIBRADOR 2 (2.3 ml), DILUYENTE DE MUESTRAS (28 ml), TAMPÓN B (13 ml), CONJUGADO (23 ml) y 2) ENVASES CONTENIENDO: CONTROL DE AVIDEZ BAJA (2 x 0.5 ml) Y CONTROL DE AVIDEZ ALTA (2 x 0.5 ml); cuya composición se detalla a fojas 21

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

DISPOSICIÓN Nº 5486

a 22 con un período de vida útil de 1) 18 (DIECIOCHO) meses desde la fecha de elaboración conservado entre 2-8 °C y 2) 20 (VEINTE) meses desde la fecha de elaboración conservado entre 2-8 °C .

ARTICULO 2º.- Acéptense los rótulos y manual de instrucciones obrantes a fojas 29 a 67 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.- Regístrese; 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 Instrucciones y el certificado correspondiente. Cumplido, archívese PERMANENTE.-

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

Expediente nº: 1-47-16509/13-8.-

DISPOSICIÓN Nº: 5486

av.

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:1-47-16509/13-8.-

Se autoriza a la firma WM ARGENTINA S.A. a comercializar los Productos para Diagnóstico de uso "in vitro" denominados 1) LIAISON® CMV IgG AVIDITY II/ INMUNOENSAYO QUIMIOLUMINISCENTE (CLIA) PARA LA DETERMINACIÓN DE LA AVIDEZ DE ENLACE AL ANTÍGENO, DE LOS ANTICUERPOS IgG CONTRA EL hCMV EN MUESTRAS DE SUERO O PLASMA HUMANO, EN LA SERIE DE INSTRUMENTOS LIAISON® ANALYZER; 2) LIAISON® CONTROL CMV IgG AVIDITY II / PARA CONTROL DE CALIDAD DE LOS RESULTADOS OBTENIDOS CON LIAISON® CMV IgG AVIDITY II, en envases por: 1) INTEGRAL DE REACTIVOS PARA 25 DETERMINACIONES, CONTENIENDO: PARTICULAS MAGNÉTICAS (1.5 ml), CALIBRADOR 1 (2.3 ml), CALIBRADOR 2 (2.3 ml), DILUYENTE DE MUESTRAS (28 ml), TAMPÓN B (13 ml), CONJUGADO (23 ml) y 2) ENVASES CONTENIENDO: CONTROL DE AVIDEZ BAJA (2 x 0.5 ml) Y CONTROL DE AVIDEZ ALTA (2 x 0.5 ml). Se le asigna la categoría: Venta a laboratorios 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: de 1) 18 (DIECIOCHO) meses desde la fecha de elaboración conservado entre 2-8 °C y 2) 20 (VEINTE) 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: 008097

ADMINISTRACION NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA.

Buenos Aires, 31 JUL 2014

Firma y sello

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