



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

DISPOSICIÓN Nº

3992

BUENOS AIRES

10 JUN 2014

VISTO, el expediente nº 1-47-9810/12-1 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) BIO-FLASH anti-HCV/ INMUNOENSAYO QUIMIOLUMINISCENTE DE DOS PASOS PARA LA DETERMINACIÓN CUALITATIVA DE ANTICUERPOS IgG FRENTE AL VIRUS DE LA HEPATITIS C (HCV) EN SUERO O PLASMA HUMANO CON EL INSTRUMENTO BIO-FLASH; 2) BIO-FLASH anti-HCV CALIBRATORS/ DISEÑADO PARA OBTENER LA CURVA DE CALIBRACIÓN PARA BIO-FLASH anti-HCV EN EL INSTRUMENTO BIO-FLASH; 3) BIO-FLASH anti-HCV CONTROLS/ PARA CONTROL DE CALIDAD DE LOS RESULTADOS OBTENIDOS CON BIO-FLASH anti-HCV EN EL INSTRUMENTO BIO-FLASH

Que a fs. 147 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 N°

3992

Que se ha dado cumplimiento a los términos que establece la Ley 16.463, Resolución Ministerial N° 145/98 y Disposición A.N.M.A.T. N° 2674/99.

Que la presente se dicta en virtud de las facultades conferidas por el Artículo 8° 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) BIO-FLASH anti-HCV/ INMUNOENSAYO QUIMIOLUMINISCENTE DE DOS PASOS PARA LA DETERMINACIÓN CUALITATIVA DE ANTICUERPOS IgG FRENTE AL VIRUS DE LA HEPATITIS C (HCV) EN SUERO O PLASMA HUMANO CON EL INSTRUMENTO BIO-FLASH; 2) BIO-FLASH anti-HCV CALIBRATORS/ DISEÑADO PARA OBTENER LA CURVA DE CALIBRACIÓN PARA BIO-FLASH anti-HCV EN EL INSTRUMENTO BIO-FLASH; 3) BIO-FLASH anti-HCV CONTROLS/ PARA CONTROL DE CALIDAD DE LOS RESULTADOS OBTENIDOS CON BIO-FLASH anti-HCV EN EL INSTRUMENTO BIO-FLASH que serán elaborados por BIODIAGNOSTIC S.A. Can Malé, s/n - 08186 LLICÀ D'AMUNT. Barcelona. (España) e importados por WM ARGENTINA S.A. a expenderse en envases conteniendo 1) CARTUCHO DE REACTIVOS PARA 100



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

DISPOSICIÓN Nº

3992

DETERMINACIONES; 2) ENVASES CONTENIENDO: CALIBRADOR 1 (1 x 1 ml) y CALIBRADOR 2 (1 x 1 ml); 3) ENVASES CONTENIENDO: CONTROL NEGATIVO (3 x 1 ml) y CONTROL POSITIVO (3 x 1 ml); cuya composición se detalla a fojas 21 a 22 con un período de vida útil de 1), 2) y 3) 16 (DIECISÉIS) meses desde la fecha de elaboración conservado entre 2-8 °C .

ARTICULO 2º.- Acéptense los rótulos y manual de instrucciones obrantes a fojas 38 a 70 y 90 a 98 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.

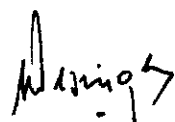
ARTICULO 5º.- Anótese; gírese a Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos, por Mesa de Entradas notifíquese al interesado y hágasele entrega de la copia autenticada de la presente Disposición junto con la copia de los proyectos de rótulos , Manual de Instrucciones y el certificado correspondiente.

Cumplido, archívese PERMANENTE.-

Expediente nº: 1-47-9810/12-1.-

DISPOSICIÓN Nº: 3992

av.


Dr. OTTO A. ORSINGER
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:1-47-9810/12-1.-

Se autoriza a la firma WM ARGENTINA S.A. a comercializar los Productos para Diagnóstico de uso "in vitro" denominados 1) BIO-FLASH anti-HCV/ INMUNOENSAYO QUIMIOLUMINISCENTE DE DOS PASOS PARA LA DETERMINACIÓN CUALITATIVA DE ANTICUERPOS IgG FRENTE AL VIRUS DE LA HEPATITIS C (HCV) EN SUERO O PLASMA HUMANO CON EL INSTRUMENTO BIO-FLASH; 2) BIO-FLASH anti-HCV CALIBRATORS/ DISEÑADO PARA OBTENER LA CURVA DE CALIBRACIÓN PARA BIO-FLASH anti-HCV EN EL INSTRUMENTO BIO-FLASH; 3) BIO-FLASH anti-HCV CONTROLS/ PARA CONTROL DE CALIDAD DE LOS RESULTADOS OBTENIDOS CON BIO-FLASH anti-HCV EN EL INSTRUMENTO BIO-FLASH, en envases conteniendo 1) CARTUCHO DE REACTIVOS PARA 100 DETERMINACIONES; 2) ENVASES CONTENIENDO: CALIBRADOR 1 (1 x 1 ml) y CALIBRADOR 2 (1 x 1 ml); 3) ENVASES CONTENIENDO: CONTROL NEGATIVO (3 x 1 ml) y CONTROL POSITIVO (3 x 1 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: BIODIAGNOSTIC S.A. Can Malé, s/n - 08186 LLICÀ D'AMUNT. Barcelona. (España) . Periodo de vida útil: 1), 2) y 3) 16 (DIECISÉIS) 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: **008058**

ADMINISTRACION NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA
MÉDICA.

Buenos Aires, **11 0 JUN 2014**

A 81

Orsingher
Firma y sello

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