



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

DISPOSICIÓN N° 4071

BUENOS AIRES, 12 JUN 2014

VISTO el expediente N° 1-47-18718/12-0 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos Alimentos y Tecnología Médica y,

CONSIDERANDO:

Que por los presentes actuados la firma WIENER LABORATORIOS S.A.I.C. solicita autorización para la venta a laboratorios de análisis clínicos del Producto para diagnóstico de uso "in vitro" denominado HTLV I+ II ELISA recombinante v. 4.0 / Ensayo inmunoenzimático (ELISA) para la detección de anticuerpos contra los virus HTLV I y II.

5, Que a fojas 159 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 N° 16.463, Resolución Ministerial N° 145/98 y Disposición ANMAT N° 2674/99.

Que la presente se dicta en virtud de las facultades conferidas por los Decretos N° 1490/92 y 1271/13.

8
A
Por ello;



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

DISPOSICIÓN N° 4071

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Autorízase la venta a laboratorios de análisis clínicos del producto de diagnóstico para uso in Vitro denominado HTLV I+ II ELISA recombinante v. 4.0 / Ensayo inmunoenzimático (ELISA) para la detección de anticuerpos contra los virus HTLV I y II, el que será elaborado por la firma WIENER LABORATORIOS S.A.I.C. sita en la calle Riobamba 2944, Ciudad de Rosario (S2003GSD), Provincia de Santa Fe, República Argentina, en envases por 96, 192 y 480 determinaciones conteniendo: 1) Policubeta sensibilizada (1), Diluyente de muestra (8ml), Conjugado (14ml), Diluyente de TMB (30ml), TMB (1ml), Stopper (15ml), Control Positivo (1,5ml), Control Negativo (2ml), Buffer de Lavado Concentrado (50ml), para 96 determinaciones o 2) Policubeta sensibilizada (2), Diluyente de muestra (2 X 8ml), Conjugado (2 X 14ml), Diluyente de TMB (2 X 30ml), TMB (2 X 1ml), Stopper (2 X 15ml), Control Positivo (2 X 1,5ml), Control Negativo (2 X 2ml), Buffer de Lavado Concentrado (2 X 50ml), para 192 determinaciones o 3) Policubeta sensibilizada (5), Diluyente de muestra (40ml), Conjugado (70ml), Diluyente de TMB (150ml), TMB (5 X 1ml), Stopper (75ml), Control Positivo (5 X 1,5ml), Control Negativo (5 X 2ml), Buffer de Lavado Concentrado (250ml), para 480 determinaciones, con una vida útil de 12 (DOCE) meses desde la fecha de elaboración, conservado entre 2 y 10 °C, y que la composición se detalla a fojas 10.



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

DISPOSICIÓN N° 4071

ARTICULO 2º.- Acéptense los proyectos de rótulos y Manual de Instrucciones a fojas 38 a 44, 55 a 61, 72 a 78 y 122 a 151 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.

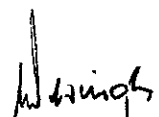
ARTÍCULO 5º.- Anótese, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos, por Mesa de Entradas notifíquese al interesado y hágasele entrega de la copia autenticada de la presente Disposición junto con la copia de los proyectos de rótulos, manual de instrucciones y el certificado correspondiente.
Cumplido, Archívese PERMANENTE.-

EXPEDIENTE N° 1-47-18718/12-0

DISPOSICIÓN N°:

Fd

4071


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

R

A



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

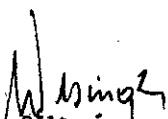
Expediente nº 1-47-18718/12-0

Se autoriza a la firma WIENER LABORATORIOS S.A.I.C. a comercializar el Producto para diagnóstico de uso in vitro denominado HTLV I+ II ELISA recombinante v. 4.0 / Ensayo inmunoenzimático (ELISA) para la detección de anticuerpos contra los virus HTLV I y II. En envases por 96, 192 y 480 determinaciones conteniendo: 1) Policubeta sensibilizada (1), Diluyente de muestra (8ml), Conjugado (14ml), Diluyente de TMB (30ml), TMB (1ml), Stopper (15ml), Control Positivo (1,5ml), Control Negativo (2ml), Buffer de Lavado Concentrado (50ml), para 96 determinaciones o 2) Policubeta sensibilizada (2), Diluyente de muestra (2 X 8ml), Conjugado (2 X 14ml), Diluyente de TMB (2 X 30ml), TMB (2 X 1ml), Stopper (2 X 15ml), Control Positivo (2 X 1,5ml), Control Negativo (2 X 2ml), Buffer de Lavado Concentrado (2 X 50ml), para 192 determinaciones o 3) Policubeta sensibilizada (5), Diluyente de muestra (40ml), Conjugado (70ml), Diluyente de TMB (150ml), TMB (5 X 1ml), Stopper (75ml), Control Positivo (5 X 1,5ml), Control Negativo (5 X 2ml), Buffer de Lavado Concentrado (250ml), para 480 determinaciones. Vida útil: 12 (DOCE) meses desde la fecha de elaboración, conservado entre 2 y 10 °C. 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: Wiener Laboratorios S.A.I.C., Riobamba Nº 2944, Ciudad de Rosario (S2003GSD), Provincia de Santa Fé, República Argentina. 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

008059

A R


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