



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

DISPOSICIÓN N°

4 1 5 5

BUENOS AIRES 17 JUN 2014

VISTO, el expediente n° 1-47-9014/12-2 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 HBsAg/ INMUNOENSAYO QUIMIOLUMINISCENTE DE DOS PASOS PARA LA DETERMINACIÓN CUALITATIVA DEL ANTIGENO DE SUPERFICIE DE LA HEPATITIS B (HBsAg) EN SUERO O PLASMA HUMANO CON EL INSTRUMENTO BIO-FLASH; 2) BIO-FLASH HBsAg CALIBRATORS/ DISEÑADO PARA OBTENER LA CURVA DE CALIBRACIÓN PARA BIO-FLASH HBsAg EN EL INSTRUMENTO BIO-FLASH; 3) BIO-FLASH HBsAg CONTROLS/ PARA CONTROL DE CALIDAD DE LOS RESULTADOS OBTENIDOS CON BIO-FLASH HBsAg EN EL INSTRUMENTO BIO-FLASH.

Que a fs. 182 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° 4 1 5 5

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 1°.- Autorizase la venta a laboratorios de análisis clínicos de los Productos para diagnóstico de uso "in Vitro" denominados 1) BIO-FLASH HBsAg/ INMUNOENSAYO QUIMIOLUMINISCENTE DE DOS PASOS PARA LA DETERMINACIÓN CUALITATIVA DEL ANTIGENO DE SUPERFICIE DE LA HEPATITIS B (HBsAg) EN SUERO O PLASMA HUMANO CON EL INSTRUMENTO BIO-FLASH; 2) BIO-FLASH HBsAg CALIBRATORS/ DISEÑADO PARA OBTENER LA CURVA DE CALIBRACIÓN PARA BIO-FLASH HBsAg EN EL INSTRUMENTO BIO-FLASH; 3) BIO-FLASH HBsAg CONTROLS/ PARA CONTROL DE CALIDAD DE LOS RESULTADOS OBTENIDOS CON BIO-FLASH HBsAg EN EL INSTRUMENTO BIO-FLASH que serán elaborados por BIOKIT S.A. Can Malé, s/n - 08186 LLICÀ

S.
S.



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

DISPOSICIÓN Nº

4 1 5 5

D'AMUNT. Barcelona. (España) e importados por WM ARGENTINA S.A. a expendirse en envases conteniendo 1) CARTUCHO DE REACTIVOS PARA 100 DETERMINACIONES; 2) ENVASES CONTENIENDO: CALIBRADOR 1 (1 x 3 ml) Y CALIBRADOR 2 (1 x 3 ml); 3) ENVASES CONTENIENDO: CONTROL NEGATIVO (3 x 3 ml) Y CONTROL POSITIVO (3 x 3 ml); cuya composición se detalla a fojas 96 a 97 con un período de vida útil de 1), 2) y 3) 16 (DIECISEIS) meses desde la fecha de elaboración conservado entre 2-8 °C.

ARTICULO 2º.- Acéptense los rótulos y manual de instrucciones obrantes a fojas 55 a 66 y 105 a 137 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.

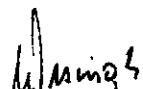
ARTICULO 4º.- LA ADMINISTRACION NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MEDICA, se reserva el derecho de reexaminar los métodos de control, estabilidad y elaboración cuando las circunstancias así lo determinen.

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: 1-47-9014/12-2.-

DISPOSICIÓN Nº: **4 1 5 5**


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:1-47-9014/12-2.-

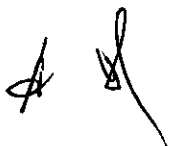
Se autoriza a la firma WM ARGENTINA S.A. a comercializar los Productos para Diagnóstico de uso "in vitro" denominados 1) BIO-FLASH HBsAg/ INMUNOENSAYO QUIMIOLUMINISCENTE DE DOS PASOS PARA LA DETERMINACIÓN CUALITATIVA DEL ANTIGENO DE SUPERFICIE DE LA HEPATITIS B (HBsAg) EN SUERO O PLASMA HUMANO CON EL INSTRUMENTO BIO-FLASH; 2) BIO-FLASH HBsAg CALIBRATORS/ DISEÑADO PARA OBTENER LA CURVA DE CALIBRACIÓN PARA BIO-FLASH HBsAg EN EL INSTRUMENTO BIO-FLASH; 3) BIO-FLASH HBsAg CONTROLS/ PARA CONTROL DE CALIDAD DE LOS RESULTADOS OBTENIDOS CON BIO-FLASH HBsAg EN EL INSTRUMENTO BIO-FLASH, en envases conteniendo 1) CARTUCHO DE REACTIVOS PARA 100 DETERMINACIONES; 2) ENVASES CONTENIENDO: CALIBRADOR 1 (1 x 3 ml) Y CALIBRADOR 2 (1 x 3 ml); 3) ENVASES CONTENIENDO: CONTROL NEGATIVO (3 x 3 ml) Y CONTROL POSITIVO (3 x 3 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 (DIECISEIS) 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

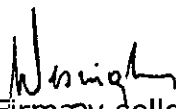
DIAGNOSTICO DE USO "IN VITRO" USO PROFESIONAL EXCLUSIVO AUTORIZADO
POR LA ADMINISTRACION NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y
TECNOLOGIA MEDICA.

Certificado nº: 008062

ADMINISTRACION NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA
MÉDICA.

Buenos Aires, 17 JUN 2014




Firmado y sellado
Dr. OTTO A. ORSINGER
Sub Administrador Nacional
A.N.M.A.T.