



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

DISPOSICIÓN Nº 4378

BUENOS AIRES, 23 JUN 2014

VISTO el expediente Nº 1-47-9012/12-5 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos Alimentos y Tecnología Médica y,

CONSIDERANDO:

Que por los presentes actuados la firma WM ARGENTINA S.A. solicita autorización para la venta a laboratorios de análisis clínicos del Producto para diagnóstico de uso "in vitro" denominado 1) BIO-FLASH anti-HBs/ INMUNOENSAYO QUIMIOLUMINISCENTE PARA LA DETERMINACIÓN CUANTITATIVA DE ANTICUERPOS FRENTE AL ANTÍGENO DE SUPERFICIE DE LA HEPATITIS B (anti-HBs) EN SUERO O PLASMA HUMANO CON EL INSTRUMENTO BIO-FLASH; 2) BIO-FLASH anti-HBs CALIBRATORS/ DISEÑADO PARA OBTENER LA CURVA DE CALIBRACIÓN PARA BIO-FLASH anti-HBs EN EL INSTRUMENTO BIO-FLASH; 3) BIO-FLASH anti-HBs CONTROLS/ PARA CONTROL DE CALIDAD DE LOS RESULTADOS OBTENIDOS CON BIO-FLASH anti-HBs EN EL INSTRUMENTO BIO-FLASH .

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.



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

DISPOSICIÓN Nº

4378

Que se ha dado cumplimiento a los términos que establece la Ley Nº 16.463, Resolución Ministerial Nº 145/98 y Disposición ANMAT Nº 2674/99.

Que la presente se dicta en virtud de las facultades conferidas por los Decretos Nº 1490/92 y 1271/13.

Por ello;

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 1) BIO-FLASH anti-HBs/ INMUNOENSAYO QUIMIOLUMINISCENTE PARA LA DETERMINACIÓN CUANTITATIVA DE ANTICUERPOS FRENTE AL ANTÍGENO DE SUPERFICIE DE LA HEPATITIS B (anti-HBs) EN SUERO O PLASMA HUMANO CON EL INSTRUMENTO BIO-FLASH; 2) BIO-FLASH anti-HBs CALIBRATORS/ DISEÑADO PARA OBTENER LA CURVA DE CALIBRACIÓN PARA BIO-FLASH anti-HBs EN EL INSTRUMENTO BIO-FLASH; 3) BIO-FLASH anti-HBs CONTROLS/ PARA CONTROL DE CALIDAD DE LOS RESULTADOS OBTENIDOS CON BIO-FLASH anti-HBs EN EL INSTRUMENTO BIO-FLASH, el que será elaborado por BIODIAGNOSTIC S.A. Can Malé, s/n - 08186 LLICÀ D'AMUNT. Barcelona. (España) e importado terminado por la firma WM ARGENTINA S.A., en envases por 1) CARTUCHO DE REACTIVOS PARA 100 DETERMINACIONES; 2) ENVASES CONTENIENDO: CALIBRADOR 1 (1 x 2 ml), CALIBRADOR 2 (1 x 2 ml) Y CALIBRADOR 3 (1 x 2 ml); 3) ENVASES



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

DISPOSICIÓN N° **4378**

CONTENIENDO: CONTROL NEGATIVO (2 x 2 ml), CONTROL POSITIVO (2 x 2 ml) Y CONTROL POSITIVO ALTO (2 x 2 ml), con una vida útil de 1), 2) y 3) 16 (DIECISEIS) meses desde la fecha de elaboración conservado entre 2-8 °C, y que la composición se detalla a fojas 14 a 15.

ARTICULO 2º.- Acéptense los proyectos de rótulos y Manual de Instrucciones a fojas 38 a 71 y 94 a 108 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 al Departamento de Registro 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. Notifíquese a la Dirección Nacional de Productos Médicos. Cumplido, Archívese PERMANENTE.-

EXPEDIENTE N° 1-47-9012/12-5

DISPOSICIÓN N°: **4378**

Fd

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 AUTORIZACIÓN DE VENTA DE
PRODUCTOS PARA DIAGNOSTICO DE USO IN VITRO

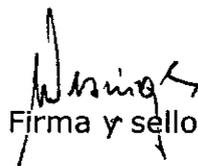
Expediente nº 1-47-9012/12-5

Se autoriza a la firma WM ARGENTINA S.A. a importar y comercializar el Producto para diagnóstico de uso in vitro denominado 1) BIO-FLASH anti-HBs/ INMUNOENSAYO QUIMIOLUMINISCENTE PARA LA DETERMINACIÓN CUANTITATIVA DE ANTICUERPOS FRENTE AL ANTÍGENO DE SUPERFICIE DE LA HEPATITIS B (anti-HBs) EN SUERO O PLASMA HUMANO CON EL INSTRUMENTO BIO-FLASH; 2) BIO-FLASH anti-HBs CALIBRATORS/ DISEÑADO PARA OBTENER LA CURVA DE CALIBRACIÓN PARA BIO-FLASH anti-HBs EN EL INSTRUMENTO BIO-FLASH; 3) BIO-FLASH anti-HBs CONTROLS/ PARA CONTROL DE CALIDAD DE LOS RESULTADOS OBTENIDOS CON BIO-FLASH anti-HBs EN EL INSTRUMENTO BIO-FLASH . En envases por 1) CARTUCHO DE REACTIVOS PARA 100 DETERMINACIONES; 2) ENVASES CONTENIENDO: CALIBRADOR 1 (1 x 2 ml), CALIBRADOR 2 (1 x 2 ml) Y CALIBRADOR 3 (1 x 2 ml); 3) ENVASES CONTENIENDO: CONTROL NEGATIVO (2 x 2 ml), CONTROL POSITIVO (2 x 2 ml) Y CONTROL POSITIVO ALTO (2 x 2 ml). Vida útil: 1), 2) y 3) 16 (DIECISEIS) meses desde la fecha de elaboración conservado entre 2-8 °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: BIODIAGNOSTIC S.A. Can Malé, s/n - 08186 LLICÀ D'AMUNT. Barcelona. (España). 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**0.0.8.0.6.6**.....

ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGIA
MEDICA

Buenos Aires, 23 JUN 2014


Firma y sello

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

