



DISPOSICIÓN N° 2394

BUENOS AIRES 27 ABR 2014

VISTO, el expediente n° 1-47-20566/11-4 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica y,

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones 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 Anti-HBc ELISA/ ENSAYO INMUNOENZIMÁTICO (ELISA) PARA LA DETECCIÓN CUALITATIVA DE ANTICUERPOS CONTRA EL ANTÍGENO CORE DEL VIRUS DE LA HEPATITIS B.

Que a fs. 108 consta el informe técnico producido por el Servicio de Productos para Diagnóstico que establece que el producto 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 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;



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

DISPOSICIÓN N° 2394

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACION NACIONAL DE
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MÉDICA

DISPONE:

ARTICULO 1º.- Autorízase la venta a laboratorios de análisis clínicos del Producto para diagnóstico de uso "in Vitro" denominado Anti-HBc ELISA/ ENSAYO INMUNOENZIMÁTICO (ELISA) PARA LA DETECCIÓN CUALITATIVA DE ANTICUERPOS CONTRA EL ANTÍGENO CORE DEL VIRUS DE LA HEPATITIS B que será elaborado por WIENER LABORATORIOS S.A.I.C. Riobamba 2944, Rosario, Provincia de Santa Fe. (ARGENTINA) a expendirse en envases por.....

	96 DETERMINACIONES	192 DETERMINACIONES	480 DETERMINACIONES
Policubetas sensibilizadas	1 unidad	2 unidades	5 unidades
Diluyente de muestra	1 x 15 ml	2 x 15 ml	1 x 75 ml
Conjugado concentrado	1 x 1,5 ml	2 x 1,5 ml	1 x 7,5 ml
Diluyente de conjugado	1 x 15 ml	2 x 15 ml	1 x 75 ml
Revelador	1 x 15 ml	2 x 15 ml	1 x 75 ml
Buffer de lavado concentrado	1 x 50 ml	2 x 50 ml	1 x 250 ml
Stopper	1 x 15 ml	2 x 15 ml	1 x 75 ml
Control Positivo	1 x 1,5 ml	2 x 1,5 ml	5 x 1,5 ml
Control Negativo	1 x 2 ml	2 x 2 ml	5 x 2 ml

;cuya composición se detalla a fojas 10 con un período de vida útil de 12 (DOCE) meses desde la fecha de elaboración conservado entre 2 y 10°C.

ARTICULO 2º.- Acéptense los rótulos y manual de instrucciones obrantes a fojas 27 a 80 debiendo constar en los mismos que la fecha de vencimiento es la declarada por el elaborador impreso en los rótulos de cada partida.



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

DISPOSICIÓN N° 2394

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 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 nº: 1-47-20566/11-4.-

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

DISPOSICIÓN N°: 2394

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:1-47-20566/11-4.-

Se autoriza a la firma WIENER LABORATORIOS S.A.I.C. a comercializar el Producto para Diagnóstico de uso "in vitro" denominado Anti-HBc ELISA/ ENSAYO INMUNOENZIMÁTICO (ELISA) PARA LA DETECCIÓN CUALITATIVA DE ANTICUERPOS CONTRA EL ANTÍGENO CORE DEL VIRUS DE LA HEPATITIS B, en envases por

	96 DETERMINACIONES	192 DETERMINACIONES	480 DETERMINACIONES
Policubetas sensibilizadas	1 unidad	2 unidades	5 unidades
Diluyente de muestra	1 x 15 ml	2 x 15 ml	1 x 75 ml
Conjugado concentrado	1 x 1,5 ml	2 x 1,5 ml	1 x 7,5 ml
Diluyente de conjugado	1 x 15 ml	2 x 15 ml	1 x 75 ml
Revelador	1 x 15 ml	2 x 15 ml	1 x 75 ml
Buffer de lavado concentrado	1 x 50 ml	2 x 50 ml	1 x 250 ml
Stopper	1 x 15 ml	2 x 15 ml	1 x 75 ml
Control Positivo	1 x 1,5 ml	2 x 1,5 ml	5 x 1,5 ml
Control Negativo	1 x 2 ml	2 x 2 ml	5 x 2 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: WIENER LABORATORIOS S.A.I.C. Riobamba 2944, Rosario, Provincia de Santa Fe. (ARGENTINA). Periodo de vida útil: 12 (DOCE) meses desde la fecha de elaboración conservado entre 2 y 10°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: **008047**

ADMINISTRACION NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA.

Buenos Aires, 22 ABR 2014



Firma y sello

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:1-47-20566/11-4.-

Se autoriza a la firma WIENER LABORATORIOS S.A.I.C. a comercializar el Producto para Diagnóstico de uso "in vitro" denominado Anti-HBc ELISA/ ENSAYO INMUNOENZIMÁTICO (ELISA) PARA LA DETECCIÓN CUALITATIVA DE ANTICUERPOS CONTRA EL ANTÍGENO CORE DEL VIRUS DE LA HEPATITIS B, en envases por

	96 DETERMINACIONES	192 DETERMINACIONES	480 DETERMINACIONES
Policubetas sensibilizadas	1 unidad	2 unidades	5 unidades
Diluyente de muestra	1 x 15 ml	2 x 15 ml	1 x 75 ml
Conjugado concentrado	1 x 1,5 ml	2 x 1,5 ml	1 x 7,5 ml
Diluyente de conjugado	1 x 15 ml	2 x 15 ml	1 x 75 ml
Revelador	1 x 15 ml	2 x 15 ml	1 x 75 ml
Buffer de lavado concentrado	1 x 50 ml	2 x 50 ml	1 x 250 ml
Stopper	1 x 15 ml	2 x 15 ml	1 x 75 ml
Control Positivo	1 x 1,5 ml	2 x 1,5 ml	5 x 1,5 ml
Control Negativo	1 x 2 ml	2 x 2 ml	5 x 2 ml

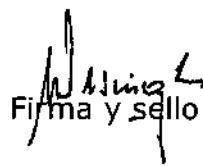

Se le asigna la categoría: Venta a laboratorio de Análisis clínicos por hallarse comprendido en las condiciones establecidas en la Ley 16.463, y Resolución M.S. y A.S. Nº 145/98. Lugar de elaboración: WIENER LABORATORIOS S.A.I.C. Riobamba 2944, Rosario, Provincia de Santa Fe. (ARGENTINA). Periodo de vida útil: 12 (DOCE) meses desde la fecha de elaboración conservado entre 2 y 10°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: **008047**

ADMINISTRACION NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA.

Buenos Aires, 22 ABR 2014



Firma y sello

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