



DISPOSICIÓN N° 4963

BUENOS AIRES 02 AGO 2013

VISTO, el expediente n° 1-47-14504/12-5 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) LIAISON® MEASLES IGM / ENSAYO INMUNOLÓGICO QUE EMPLEA LA TECNOLOGÍA DE QUIMIOLUMINISCENCIA (CLIA) PARA LA DETERMINACIÓN CUALITATIVA DE ANTICUERPOS ESPECÍFICOS DE CLASE IGM ESPECÍFICOS CONTRA EL VIRUS DEL SARAMPIÓN EN MUESTRAS DE SUERO O PLASMA HUMANO 2) LIAISON® CONTROL MEASLES IGM / VERIFICAR LA FIABILIDAD DE LOS ENSAYOS. LOS ENSAYOS DEBEN REALIZARSE EN LA SERIE DE ANALIZADORES LIAISON®.

Que a fs. 151 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 de Tecnología Médica 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.



Resolución N° 4963

Que la presente se dicta en virtud de las facultades conferidas por el Artículo 8º inciso 11) del Decreto 1.490/92 y Decreto 425/10.

Por ello;

EL INTERVENTOR 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) LIAISON® MEASLES IGM / ENSAYO INMUNOLÓGICO QUE EMPLEA LA TECNOLOGÍA DE QUIMIOLUMINISCENCIA (CLIA) PARA LA DETERMINACIÓN CUALITATIVA DE ANTICUERPOS ESPECÍFICOS DE CLASE IGM ESPECÍFICOS CONTRA EL VIRUS DEL SARAMPIÓN EN MUESTRAS DE SUERO O PLASMA HUMANO 2) LIAISON® CONTROL MEASLES IGM / VERIFICAR LA FIABILIDAD DE LOS ENSAYOS. LOS ENSAYOS DEBEN REALIZARSE EN LA SERIE DE ANALIZADORES LIAISON® que serán elaborados por DIASORIN S.P.A, VIA CRESCENTINO (SNC), 13040 SALUGGIA (VC) (ITALIA) e importados por WM ARGENTINA S.A a expenderse en envases conteniendo

| Producto | Kit compuesto por: | Cantidad prevista |
|----------------------|-----------------------|-------------------|
| LIAISON® Measles IgM | Partículas magnéticas | 1.6 ml |
| (50 determinaciones) | Calibrador 1 | 0.55 ml |
| | Calibrador 2 | 0.55 ml |



DISPOSICIÓN N° **4963**

| | | |
|--------------------------|----------------------|------------|
| | Diluyente de muestra | 27 ml |
| | Conjugado | 13.5 ml |
| LIAISON® Control Measles | Control Positivo | 2 x 0.7 ml |
| IgM | Control Negativo | 2 x 0.7 ml |

.,cuya composición se detalla a fojas 26 con un período de vida útil de 12 (DOCE) meses desde la fecha de elaboración conservado entre 2-8°C .

ARTICULO 2º.- Acéptense los rótulos y manual de instrucciones obrantes a fojas 98 A 103 y 121 a 150 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 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 y de Manual de Instrucciones y del Certificado correspondiente. Notifíquese a la Dirección de Tecnología Médica Cumplido, archívese PERMANENTE.-

Expediente nº: 1-47-14504/12-5.-

DISPOSICIÓN N°: **4963**


Dr. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.





CERTIFICADO DE AUTORIZACION DE VENTA

DE PRODUCTOS PARA DIAGNOSTICO DE USO IN VITRO

Expediente nº:1-47-14504/12-5.-

Se autoriza a la firma WM ARGENTINA S.A a comercializar los Productos para Diagnóstico de uso "in vitro" denominados 1) LIAISON® MEASLES IGM / ENSAYO INMUNOLÓGICO QUE EMPLEA LA TECNOLOGÍA DE QUIMIOLUMINISCENCIA (CLIA) PARA LA DETERMINACIÓN CUALITATIVA DE ANTICUERPOS ESPECÍFICOS DE CLASE IGM ESPECÍFICOS CONTRA EL VIRUS DEL SARAMPIÓN EN MUESTRAS DE SUERO O PLASMA HUMANO 2) LIAISON® CONTROL MEASLES IGM / VERIFICAR LA FIABILIDAD DE LOS ENSAYOS. LOS ENSAYOS DEBEN REALIZARSE EN LA SERIE DE ANALIZADORES LIAISON®, en envases conteniendo.....

| Producto | Kit compuesto por: | Cantidad prevista |
|--|-----------------------|-------------------|
| LIAISON® Measles IgM (50 determinaciones) | Partículas magnéticas | 1.6 ml |
| | Calibrador 1 | 0.55 ml |
| | Calibrador 2 | 0.55 ml |
| | Diluyente de muestra | 27 ml |
| | Conjugado | 13.5 ml |
| LIAISON® Control Measles IgM | Control Positivo | 2 x 0.7 ml |
| | Control Negativo | 2 x 0.7 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. N° 145/98. Lugar de elaboración: DIASORIN S.P.A, VIA CRESCENTINO (SNC), 13040 SALUGGIA (VC) (ITALIA). Periodo de vida útil: 12 (DOCE) 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 n°: **007942**

ADMINISTRACION NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA.

Buenos Aires, **02 AGO 2013**



Firma y sello

Dr. OTTO A. ORSINGHER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.