



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

2013- "Año del Bicentenario de la Asamblea General Constituyente de 1813"

DISPOSICIÓN N°

5069

09 AGO 2013

BUENOS AIRES

VISTO, el expediente n° 1-47-21732/12-5 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® C. DIFFICILE TOXINS A&B / INMUNOENSAYO QUIMIOLUMINISCENTE AUTOMATIZADO PARA LA DETERMINACIÓN CUALITATIVA DE TOXINAS A Y B DE CLOSTRIDIUM DIFFICILE EN HECES HUMANAS; 2) LIAISON® C. DIFFICILE TOXINS A&B CONTROL SET / CONTROLAR LA EXACTITUD Y PRECISIÓN DEL ENSAYO LIAISON® C. DIFFICILE TOXINS A&B. LOS ENSAYOS DEBEN REALIZARSE EN LA SERIE DE ANALIZADORES LIAISON®.

Que a fs. 156 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.

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

[Handwritten signature]



DISPOSICIÓN N°
5069

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® C. DIFFICILE TOXINS A&B / INMUNOENSAYO QUIMIOLUMINISCENTE AUTOMATIZADO PARA LA DETERMINACIÓN CUALITATIVA DE TOXINAS A Y B DE CLOSTRIDIUM DIFFICILE EN HECES HUMANAS; 2) LIAISON® C. DIFFICILE TOXINS A&B CONTROL SET / CONTROLAR LA EXACTITUD Y PRECISIÓN DEL ENSAYO LIAISON® C. DIFFICILE TOXINS A&B. 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® C. difficile Toxins A&B (100 determinaciones)	Partículas magnéticas	2.4 ml
	Calibrador 1	3 x 1 ml
LIAISON® C. difficile Toxins A&B (100 determinaciones)	Calibrador 2	3 x 1 ml
	Diluyente de muestra	80 ml
	Conjugado	13 ml
	Pipetas	2 x 50
	LIAISON® Stool Extraction Device (tubos, filtros y pipetas)	2 x 50
LIAISON® C. difficile Toxins A&B Control set.	Control Positivo	6 x 2 ml
	Control Negativo	6 x 2 ml



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

2013-"Año del Bicentenario de la Asamblea General Constituyente de 1813"

DISPOSICIÓN N° 5069

cuya composición se detalla a fojas 23 y 24 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 102 a 155 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: 1-47-21732/12-5.-

DISPOSICIÓN N°: **5069**

av.

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:1-47-21732/12-5.-

Se autoriza a la firma WM ARGENTINA S.A a comercializar los Productos para Diagnóstico de uso "in vitro" denominados 1) LIAISON® C. DIFFICILE TOXINS A&B / INMUNOENSAYO QUIMIOLUMINISCENTE AUTOMATIZADO PARA LA DETERMINACIÓN CUALITATIVA DE TOXINAS A Y B DE CLOSTRIDIUM DIFFICILE EN HECES HUMANAS; 2) LIAISON® C. DIFFICILE TOXINS A&B CONTROL SET / CONTROLAR LA EXACTITUD Y PRECISIÓN DEL ENSAYO LIAISON® C. DIFFICILE TOXINS A&B. LOS ENSAYOS DEBEN REALIZARSE EN LA SERIE DE ANALIZADORES LIAISON®, en envases conteniendo.....

Producto	Kit compuesto por:	Cantidad prevista
LIAISON® C. difficile Toxins A&B (100 determinaciones)	Partículas magnéticas	2.4 ml
	Calibrador 1	3 x 1 ml
	Calibrador 2	3 x 1 ml
	Diluyente de muestra	80 ml
	Conjugado	13 ml
	Pipetas	2 x 50
	LIAISON® Stool Extraction Device (tubos, filtros y pipetas)	2 x 50
LIAISON® C. difficile Toxins A&B Control set.	Control Positivo	6 x 2 ml
	Control Negativo	6 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: DIASORIN S.P.A, VIA CRESCENTINO (SNC), 13040 SALUGGIA (VC) (ITALIA). Periodo de vida útil: 12 (DOCE) meses desde la fecha de elaboración conservados 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°: **007948**

ADMINISTRACION NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y
TECNOLOGÍA MÉDICA.

Buenos Aires, 09 AGO 2013



Firma y sello

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