



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

DISPOSICIÓN Nº 8569

BUENOS AIRES, 20 DIC 2011

VISTO el expediente Nº 1-47-21992/10-1 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos Alimentos y Tecnología Médica y,

CONSIDERANDO:

Que por los presentes actuados 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 HbsAg ELISA / ENSAYO INMUNOENZIMÁTICO (ELISA) PARA LA DETECCIÓN DEL ANTÍGENO DE SUPERFICIE DE LA HEPATITIS B (HbsAg) EN SUERO O PLASMA.

Que a fojas 138 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 de Tecnología Médica ha tomado la intervención de su competencia.

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 el Artículo 8º inciso 11) del Decreto 1490/92 y Decreto Nº 425/10.



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

DISPOSICIÓN Nº

8 5 6 9

Por ello;

EL INTERVENTOR DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE  
MEDICAMENTOS. ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MEDICA

D I S P O N E:

ARTÍCULO 1º.- Autorízase la venta a laboratorios de análisis clínicos del producto de diagnóstico para uso in Vitro denominado HbsAg ELISA / ENSAYO INMUNOENZIMÁTICO (ELISA) PARA LA DETECCIÓN DEL ANTÍGENO DE SUPERFICIE DE LA HEPATITIS B (HbsAg) EN SUERO O PLASMA, el que será elaborado por la firma WIENER LABORATORIOS S.A.I.C. sita en la calle Riobamba 2944, Ciudad de Rosario, Provincia de Santa Fe, en envases que se detallan en el Anexo I, con una vida útil de DOCE (12) MESES, conservado entre 2-10°C y que la composición se detalla a fojas 10.

ARTICULO 2º.- Acéptense los proyectos de rótulos y Manual de Instrucciones a fojas 25 a 84 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.



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

DISPOSICIÓN Nº 8569

ARTÍCULO 5º.- Anótese, gírese al Departamento de Registro a sus efectos, por Mesa de Entradas notifíquese al interesado y hágasele entrega de la copia de la presente Disposición junto con la copia de los proyectos de rótulos, manual de instrucciones y el certificado correspondiente. Remítase una copia de la presente Disposición y Certificado a la Dirección de Tecnología Médica. Cumplido, Archívese PERMANENTE.-

EXPEDIENTE Nº 1-47-21992/10-1

DISPOSICIÓN Nº:

Fd

8569

*W. Orsingher*  
Dr. OTTO A. ORSINGER  
SUB-INTERVENTOR  
A.N.M.A.T.

*A*



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

## ANEXO I

Expediente N° 1-47-21992/10-1

PRODUCTO/USO: HbsAg ELISA / ENSAYO INMUNOENZIMATICO (ELISA) PARA LA DETECCIÓN DEL ANTÍGENO DE SUPERFICIE DE LA HEPATITIS B (HbsAg) EN SUERO O PLASMA.

**PRESENTACIÓN:** Kit conteniendo:

<b>96 determinaciones</b>	<b>192 determinaciones</b>	<b>480 determinaciones</b>
1 policubeta sensibilizada	2 policubetas sensibilizadas	5 policubetas sensibilizadas
0,3 ml conjugado concentrado	2 x 0,3 ml Conjugado concentrado	5 x 0,3 ml Conjugado concentrado
15 ml Diluyente de conjugado	2 x 15 ml Diluyente de conjugado	5 x 15 ml Diluyente de conjugado
0,5 ml TMB	1 ml TMB	2 ml TMB
15 ml diluyente de TMB	30 ml diluyente de TMB	75 ml diluyente de TMB
50 ml Buffer de Lavado concentrado	2 x 50 ml Buffer de Lavado concentrado	250 ml Buffer de lavado concentrado
15 ml Stopper	30 ml Stopper	75 ml Stopper
2 ml Control positivo	4 ml Control positivo	2 x 5 ml Control positivo
2,5 ml Control Negativo	5 ml Control Negativo	3 x 4 ml Control negativo
	<b>192 determinaciones</b>	<b>480 determinaciones</b>
	2 policubetas sensibilizadas	5 policubetas sensibilizadas
	2 x 0,3 ml Conjugado concentrado	5 x 0,3 ml Conjugado concentrado
	2 x 15 ml Diluyente de conjugado	5 x 15 ml Diluyente de conjugado
	2 x 0,5 ml TMB	5 x 0,5 ml TMB
	2 x 15 ml Diluyente de TMB	5 X 15 ml diluyente de TMB
	2 X 50 ml Buffer de lavado concentrado	5 X 50 ml Buffer de lavado concentrado
	2 x 15 ml Stopper	5 x 15 ml Stopper
	2 x 2 ml Control positivo	5 x 2 ml Control positivo
	2 x 2,5 ml Control negativo	5 x 2,5 ml Control negativo

EXPEDIENTE N° 1-47-21992/10-1

DISPOSICIÓN N°:

**8569**

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

Fd



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 1-47-21992/10-1

Se autoriza a la firma WIENER LABORATORIOS S.A.I.C. a comercializar el Reactivo de diagnóstico de uso in vitro denominado HbsAg ELISA / ENSAYO INMUNOENZIMATICO (ELISA) PARA LA DETECCIÓN DEL ANTÍGENO DE SUPERFICIE DE LA HEPATITIS B (HbsAg) EN SUERO O PLASMA.

**PRESENTACIÓN:** Kit conteniendo:

<b>96 determinaciones</b>	<b>192 determinaciones</b>	<b>480 determinaciones</b>
1 policubeta sensibilizada	2 policubetas sensibilizadas	5 policubetas sensibilizadas
0,3 ml conjugado concentrado	2 x 0,3 ml Conjugado concentrado	5 x 0,3 ml Conjugado concentrado
15 ml Diluyente de conjugado	2 x 15 ml Diluyente de conjugado	5 x 15 ml Diluyente de conjugado
0,5 ml TMB	1 ml TMB	2 ml TMB
15 ml diluyente de TMB	30 ml diluyente de TMB	75 ml diluyente de TMB
50 ml Buffer de Lavado concentrado	2 x 50 ml Buffer de Lavado concentrado	250 ml Buffer de lavado concentrado
15 ml Stopper	30 ml Stopper	75 ml Stopper
2 ml Control positivo	4 ml Control positivo	2 x 5 ml Control positivo
2,5 ml Control Negativo	5 ml Control Negativo	3 x 4 ml Control negativo
	<b>192 determinaciones</b>	<b>480 determinaciones</b>
	2 policubetas sensibilizadas	5 policubetas sensibilizadas
	2 x 0,3 ml Conjugado concentrado	5 x 0,3 ml Conjugado concentrado
	2 x 15 ml Diluyente de conjugado	5 x 15 ml Diluyente de conjugado
	2 x 0,5 ml TMB	5 x 0,5 ml TMB
	2 x 15 ml Diluyente de TMB	5 X 15 ml diluyente de TMB
	2 X 50 ml Buffer de lavado concentrado	5 X 50 ml Buffer de lavado concentrado
	2 x 15 ml Stopper	5 x 15 ml Stopper
	2 x 2 ml Control positivo	5 x 2 ml Control positivo
	2 x 2,5 ml Control negativo	5 x 2,5 ml Control negativo

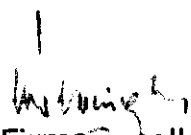
Vida útil: DOCE (12) MESES, conservado entre 2-10°C. Se le asigna la categoría: venta a Laboratorios de análisis clínicos por hallarse en la condiciones establecidas en la Ley Nº 16.463 y Resolución Ministerial Nº 145/98. Lugar de elaboración: WIENER LABORATORIOS S.A.I.C. -

Riobamba 2944, Ciudad de Rosario, Provincia de Santa Fe. 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 n° **007791**.....

ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MEDICA

Buenos Aires, **20 DIC 2011**



  
Firma y sello  
Dr. OTTO A. ORSINGER  
SUB-INTERVENTOR  
A.N.M.A.T.