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

DISPOSICIÓN Nº 0153

BUENOS AIRES 07 ENE 2011

VISTO, el expediente nº 1-47-13353/08-5 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 del Producto para diagnóstico de uso "in Vitro" denominado BIOELISA HBsAg 3.0 / TEST DE ELISA PARA LA DETECCIÓN DE ANTÍGENO DE SUPERFICIE DE LA HEPATITIS B (HBsAg) EN SUERO O PLASMA HUMANO PARA SER UTILIZADO EN LABORATORIOS CLÍNICOS Y COMO PRUEBA DE CRIBADO EN BANCOS DE SANGRE.

Que a fs. 181 consta el informe técnico producido por el Servicio de Reactivos de 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 16463, Resolución Ministerial Nº 145/98 y Disposición A.N.M.A.T. Nº 2674/99.

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 del Producto para diagnóstico de uso "in Vitro" denominado BIOELISA HBsAg 3.0 / TEST DE ELISA PARA LA DETECCIÓN DE ANTÍGENO DE SUPERFICIE DE LA HEPATITIS B (HBsAg) EN

SUERO O PLASMA HUMANO PARA SER UTILIZADO EN LABORATORIOS CLÍNICOS Y COMO PRUEBA DE CRIBADO EN BANCOS DE SANGRE que serán elaborados por BIOKIT S.A (ESPAÑA) e importados por WM ARGENTINA S.A a expenderse en envases conteniendo *KIT DE 1 PLACA POR 96 TESTS CONTENIENDO: MICROPLACAS (MCPL): 1 x 12 x 8 POCILLOS RECUBIERTOS CON ANTICUERPO DE COBAYA ANTI-HBs. CONJUGADO CONCENTRADO (CONJ-51X) 1 x 0,4 ML ANTICUERPO DE CABRA ANTI-HBs CONJUGADO CON PEROXIDASA. DILUYENTE DEL CONJUGADO (DIL-CONJ) 1 x 16 ML TAMPÓN TRIS. SOLUCIÓN DE LAVADO CONCENTRADO (WASH-SOLN-10X) 2 x 50 ML TAMPÓN FOSFATO CONCENTRADO. TAMPÓN SUSTRATO (SUBS-BUF) 1 x 14 ML TAMPÓN CITRATO-ACETATO CON PEROXIDO DE HIDRÓGENO. CROMÓGENO (SOLN-TMB) 1 x 1,5 ML. CONTROL POSITIVO (CONTROL +) 1 x 1,7 ML SUERO HUMANO NORMAL DILUIDO EN TAMPÓN FOSFATO QUE CONTIENE HBsAg PURIFICADO E INACTIVO. CONTROL NEGATIVO (CONTROL -) 1 x 5 ML SUERO HUMANO NEGATIVO PARA HBsAg DILUIDO EN TAMPÓN FOSFATO. SOLUCIÓN DE PARADA (H2SO4-1N) 1 x 12 ML. BOLSA DE PLÁSTICO (BAG) 1. LÁMINAS ADHESIVAS (SEALS) * KIT DE 5 PLACAS DE 5 POR 96 TESTS = 480 TESTS CONTENIENDO: MICROPLACAS (MCPL): 1 x 12 x 8 POCILLOS RECUBIERTOS CON ANTICUERPO DE COBAYA ANTI-HBs. CONJUGADO CONCENTRADO (CONJ-51X) 1 x 0,4 ML ANTICUERPO DE CABRA ANTI-HBs CONJUGADO CON PEROXIDASA. DILUYENTE DEL CONJUGADO (DIL-CONJ) 1 x 16 ML TAMPÓN TRIS. SOLUCIÓN DE LAVADO CONCENTRADO (WASH-SOLN-10X) 2 x 50 ML TAMPÓN FOSFATO CONCENTRADO. TAMPÓN SUSTRATO (SUBS-BUF) 1 x 14 ML TAMPÓN CITRATO-ACETATO CON PEROXIDO DE HIDRÓGENO. CROMÓGENO (SOLN-TMB) 1 x 1,5 ML. CONTROL POSITIVO (CONTROL +) 1 x 1,7 ML SUERO HUMANO NORMAL DILUIDO EN TAMPÓN FOSFATO QUE CONTIENE HBsAg PURIFICADO E INACTIVO. CONTROL NEGATIVO (CONTROL -) 1 x 5 ML SUERO HUMANO NEGATIVO PARA HBsAg DILUIDO EN TAMPÓN FOSFATO. SOLUCIÓN DE PARADA (H2SO4-1N) 1 x 12 ML. BOLSA DE PLÁSTICO (BAG) 1. LÁMINAS

ADHESIVAS (SEALS), cuya composición se detalla a fojas 23 con un período de vida útil de DOCE (12) meses entre 2 y 8° C.

ARTICULO 2°.- Acéptense los rótulos y manual de instrucciones obrantes a fojas 119 a 128, 133 a 142, 151 a 153, 164 a 169, debiendo constar en los mismos que la fecha de vencimiento es la declarada por el elaborador impreso en los rótulos de cada partida.

ARTICULO 3°.- Extiéndase el Certificado correspondiente.

ARTICULO 4°.- 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 5°.- 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 n°: 1-47-13353/08-5.-
DISPOSICIÓN N°: 0153

av.

Dr. OTTO A. ORSINGHER
SUB-INTERVENTOR
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:1-47-13353/08-5.-

Se autoriza a la firma WM ARGENTINA S.A a comercializar el Producto para Diagnóstico de uso "in vitro" denominado BIOELISA HBsAg 3.0 / TEST DE ELISA PARA LA DETECCIÓN DE ANTÍGENO DE SUPERFICIE DE LA HEPATITIS B (HBsAg) EN SUERO O PLASMA HUMANO PARA SER UTILIZADO EN LABORATORIOS CLÍNICOS Y COMO PRUEBA DE CRIBADO EN BANCOS DE SANGRE, en envases conteniendo *KIT DE 1 PLACA POR 96 TESTS CONTENIENDO: MICROPLACAS (MCPL): 1 x 12 x 8 POCILLOS RECUBIERTOS CON ANTICUERPO DE COBAYA ANTI-HBs. CONJUGADO CONCENTRADO (CONJ-51X) 1 x 0,4 ML ANTICUERPO DE CABRA ANTI-HBs CONJUGADO CON PEROXIDASA. DILUYENTE DEL CONJUGADO (DIL-CONJ) 1 x 16 ML TAMPÓN TRIS. SOLUCIÓN DE LAVADO CONCENTRADO (WASH-SOLN-10X) 2 x 50 ML TAMPÓN FOSFATO CONCENTRADO. TAMPÓN SUSTRATO (SUBS-BUF) 1 x 14 ML TAMPÓN CITRATO-ACETATO CON PEROXIDO DE HIDRÓGENO. CROMÓGENO (SOLN-TMB) 1 x 1,5 ML. CONTROL POSITIVO (CONTROL +) 1 x 1,7 ML SUERO HUMANO NORMAL DILUIDO EN TAMPÓN FOSFATO QUE CONTIENE HBsAg PURIFICADO E INACTIVO. CONTROL NEGATIVO (CONTROL -) 1 x 5 ML SUERO HUMANO NEGATIVO PARA HBsAg DILUIDO EN TAMPÓN FOSFATO. SOLUCIÓN DE PARADA (H2SO4-1N) 1 x 12 ML. BOLSA DE PLÁSTICO (BAG) 1. LÁMINAS ADHESIVAS (SEALS) * KIT DE 5 PLACAS DE 5 POR 96 TESTS = 480 TESTS CONTENIENDO: MICROPLACAS (MCPL): 1 x 12 x 8 POCILLOS RECUBIERTOS CON ANTICUERPO DE COBAYA ANTI-HBs. CONJUGADO CONCENTRADO (CONJ-51X) 1 x 0,4 ML ANTICUERPO DE CABRA ANTI-HBs CONJUGADO CON PEROXIDASA. DILUYENTE DEL CONJUGADO (DIL-CONJ) 1 x 16 ML TAMPÓN TRIS. SOLUCIÓN DE LAVADO CONCENTRADO (WASH-SOLN-10X) 2 x 50 ML TAMPÓN FOSFATO CONCENTRADO. TAMPÓN SUSTRATO (SUBS-BUF) 1 x 14 ML TAMPÓN CITRATO-ACETATO CON PEROXIDO DE HIDRÓGENO.

CROMÓGENO (SOLN-TMB) 1 x 1,5 ML. CONTROL POSITIVO (CONTROL +) 1 x 1,7 ML SUERO HUMANO NORMAL DILUIDO EN TAMPÓN FOSFATO QUE CONTIENE HBsAg PURIFICADO E INACTIVO. CONTROL NEGATIVO (CONTROL -) 1 x 5 ML SUERO HUMANO NEGATIVO PARA HBsAg DILUIDO EN TAMPÓN FOSFATO. SOLUCIÓN DE PARADA (H2SO4-1N) 1 x 12 ML. BOLSA DE PLÁSTICO (BAG) 1. LÁMINAS ADHESIVAS (SEALS).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: BIOKIT S.A (ESPAÑA). Periodo de vida útil: DOCE (12) meses entre 2 y 8º 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: 006645

ADMINISTRACION NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA.

Buenos Aires, 07 ENE 2011

Firma y sello

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