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

DISPOSICIÓN N° 0154

BUENOS AIRES 07 ENE 2011

VISTO, el expediente nº 1-47-13455/10-6 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 CMV IgG AVIDITY/ ENSAYO QUIMIOLUMINISCENCIA (CLIA) AUTOMATIZADO PARA SER UTILIZADO CON EL INSTUMENTO LIAISON PARA DETERMINAR LA AVIDEZ DEL ENLACE DE ANTICUERPOS ESPECIFICOS DE CLASE IgG DIRIGIDOS CONTRA EL CITOMEGALOVIRUS HUMANO (hCMV) EN MUESTRAS DE SUERO O PLASMA HUMANOS. 2) LIAISON CONTROL CMV IgG AVIDITY / CONTROLES DESTINADOS A SER UTILIZADOS PARA VERIFICAR LA FIABILIDAD DEL ENSAYO LIASISON CMV IgG AVIDITY.

Que a fs. 135 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 1°.- Autorizase la venta a laboratorios de análisis clínicos de los Productos para diagnóstico de uso "in Vitro" denominados 1) LIAISON CMV IgG AVIDITY/ ENSAYO QUIMIOLUMINISCENCIA (CLIA) AUTOMATIZADO PARA SER UTILIZADO CON EL INSTUMENTO LIAISON PARA DETERMINAR LA AVIDEZ DEL ENLACE DE ANTICUERPOS ESPECIFICOS DE CLASE IgG DIRIGIDOS CONTRA EL CITOMEGALOVIRUS HUMANO (hCMV) EN MUESTRAS DE SUERO O PLASMA HUMANOS. 2) LIAISON CONTROL CMV IgG AVIDITY / CONTROLES DESTINADOS A SER UTILIZADOS PARA VERIFICAR LA FIABILIDAD DEL ENSAYO LIASISON CMV IgG AVIDITY que serán elaborados por DIASORIN S.P.A (ITALIA) e importados por WM ARGENTINA S.A a expenderse en envases conteniendo 1) ENVASES POR 25 DETERMINACIONES CONTENIENDO UN CARTUCHO INTEGRAL DE REACTIVOS EN EL SIGUIENTE ORDEN : PARTICULAS MAGNÉTICAS RECUBIERTAS CON Ag hCMV INACTIVADO CEPA AD 169 (1,3 ML), CALIBRADOR 1 (2.3 ML) NIVEL BAJO IgG ANTI-hCMV, CALIBRADOR 2 (2.3 ML) NIVEL ALTO IgG ANTI-hCMV, TAMPON B (3.5ML), DILUYENTE DE MUESTRAS (2X 28ML), CONJUGADO (23 ML) ACPS Mo ANTI-IgG HUMANA CONJUGADO CON DERIVADO DE ISOLUMINOL 2) ENVASES CONTENIENDO: CONTROL DE BAJA AVIDEZ 2 x 0.5 ML, CONTROL DE ALTA AVIDEZ 2 x 0.5 ML , cuya composición se detalla a fojas 19 y 20 con un período de vida útil de 1) y 2) DOCE (12) meses desde la fecha de elaboración conservado entre 2 y 8° C.

ARTICULO 2°.- Acéptense los rótulos y manual de instrucciones obrantes a fojas 25 a 30, 32 a 49, 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

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

DISPOSICIÓN N° 0154

Certificado correspondiente. Notifíquese a la Dirección de Tecnología Médica Cumplido, archívese PERMANENTE.-

Expediente nº: 1-47-13455/10-6.-

DISPOSICIÓN Nº: 0154

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:1-47-13455/10-6.-

Se autoriza a la firma WM ARGENTINA S.A a comercializar los Productos para Diagnóstico de uso "in vitro" denominados 1) LIAISON CMV IgG AVIDITY/ ENSAYO QUIMIOLUMINISCENCIA (CLIA) AUTOMATIZADO PARA SER UTILIZADO CON EL INSTUMENTO LIAISON PARA DETERMINAR LA AVIDEZ DEL ENLACE DE ANTICUERPOS ESPECIFICOS DE CLASE IgG DIRIGIDOS CONTRA EL CITOMEGALOVIRUS HUMANO (hCMV) EN MUESTRAS DE SUERO O PLASMA HUMANOS. 2) LIAISON CONTROL CMV IgG AVIDITY / CONTROLES DESTINADOS A SER UTILIZADOS PARA VERIFICAR LA FIABILIDAD DEL ENSAYO LIASISON CMV IgG AVIDITY, en envases conteniendo 1) ENVASES POR 25 DETERMINACIONES CONTENIENDO UN CARTUCHO INTEGRAL DE REACTIVOS EN EL SIGUIENTE ORDEN : PARTICULAS MAGNÉTICAS RECUBIERTAS CON Ag hCMV INACTIVADO CEPA AD 169 (1,3 ML), CALIBRADOR 1 (2.3 ML) NIVEL BAJO IgG ANTI-hCMV, CALIBRADOR 2 (2.3 ML) NIVEL ALTO IgG ANTI-hCMV, TAMPON B (3.5ML), DILUYENTE DE MUESTRAS (2X 28ML), CONJUGADO (23 ML) ACPS Mo ANTI-IgG HUMANA CONJUGADO CON DERIVADO DE ISOLUMINOL 2) ENVASES CONTENIENDO: CONTROL DE BAJA AVIDEZ 2 x 0.5 ML, CONTROL DE ALTA AVIDEZ 2 x 0.5 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 (ITALIA).Periodo de vida útil: 1) y 2) DOCE (12) meses desde la fecha de elaboración conservado 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: 006646

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.