



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

DISPOSICIÓN N°

0155

BUENOS AIRES

08 ENE 2014

VISTO, el expediente n° 1-47-5122/12-1 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® Anti-HBs II / ENSAYO INMUNOLÓGICO PARA LA DETERMINACIÓN CUANTITATIVA DE LOS ANTICUERPOS DIRIGIDOS CONTRA EL ANTÍGENO DE SUPERFICIE DE LA HEPATITIS VIRAL B (anti-HBs) EN MUESTRAS DE SUERO Y/O PLASMA HUMANO, 2) LIAISON® Anti-HBs II PLUS/ ENSAYO INMUNOLÓGICO PARA LA DETERMINACIÓN CUANTITATIVA DE LOS ANTICUERPOS DIRIGIDOS CONTRA EL ANTÍGENO DE SUPERFICIE DE LA HEPATITIS VIRAL B (anti-HBs) EN MUESTRAS DE SUERO Y/O PLASMA HUMANO , 3) LIAISON® CONTROL Anti-HBs II / PARA VERIFICAR LA FIABILIDAD DE LOS ENSAYOS ; LOS ENSAYOS EMPLEAN TECNOLOGÍA QUIMIOLUMINISCENTE (CLIA) Y DEBEN REALIZARSE EN LA SERIE DE INSTRUMENTOS LIAISON®.

Que a fs. 247 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 Nacional de Productos Médicos ha tomado la intervención de su competencia.



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

DISPOSICIÓN Nº

0 1 5 5

Que se ha dado cumplimiento a los términos que establece la Ley 16.463, 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 1271/13.

Por ello;

EL ADMINISTRADOR NACIONAL 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® Anti-HBs II / ENSAYO INMUNOLÓGICO PARA LA DETERMINACIÓN CUANTITATIVA DE LOS ANTICUERPOS DIRIGIDOS CONTRA EL ANTÍGENO DE SUPERFICIE DE LA HEPATITIS VIRAL B (anti-HBs) EN MUESTRAS DE SUERO Y/O PLASMA HUMANO, 2) LIAISON® Anti-HBs II PLUS/ ENSAYO INMUNOLÓGICO PARA LA DETERMINACIÓN CUANTITATIVA DE LOS ANTICUERPOS DIRIGIDOS CONTRA EL ANTÍGENO DE SUPERFICIE DE LA HEPATITIS VIRAL B (anti-HBs) EN MUESTRAS DE SUERO Y/O PLASMA HUMANO , 3) LIAISON® CONTROL Anti-HBs II / PARA VERIFICAR LA FIABILIDAD DE LOS ENSAYOS ; LOS ENSAYOS EMPLEAN TECNOLOGÍA QUIMIOLUMINISCENTE (CLIA) Y DEBEN REALIZARSE EN LA SERIE DE INSTRUMENTOS LIAISON® que serán elaborados por DiaSorin S.p.A., Via Crescentino snc, 13040 Saluggia (VC) (ITALIA) e importados por WM ARGENTINA S.A a expendirse en ENVASES CONTENIENDO: 1) PARTÍCULAS



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

DISPOSICIÓN N°

0 1 5 5'

MAGNÉTICAS (SORB: 2,3ml), CALIBRADOR 1(CAL1: 2ml), CALIBRADOR 2 (CAL2: 2ml), CONJUGADO (CONJ: 11ml), POR 100 DETERMINACIONES ; 2) PARTÍCULAS MAGNÉTICAS (SORB: 2,3ml), CALIBRADOR 1 (CAL1: 2ml), CALIBRADOR 2 (CAL2: 2ml), CONJUGADO (CONJ: 11ml), DILUYENTE DE MUESTRAS (DIL/SPE: 28ml), POR 100 DETERMINACIONES; 3) CONTROL POSITIVO (CONTROL +: 2 x 2,5ml) Y CONTROL NEGATIVO (CONTROL -: 2 x 2,5ml).,cuya composición se detalla a fojas 184 a 186 con un período de vida útil de 1), 2) y 3) 12 (DOCE) MESES desde la fecha de elaboración, conservado entre 2 y 8°C .

ARTICULO 2º.- Acéptense los rótulos y manual de instrucciones obrantes a fojas 184 a 186 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 Nacional de Productos Médicos Cumplido, archívese PERMANENTE.-

Expediente nº: 1-47-5122/12-1.-

DISPOSICIÓN N°: 0 1 5 5'

Dr. OTTO A. ORSINGER
Sub Administrador Nacional
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:1-47-5122/12-1.-

Se autoriza a la firma WM ARGENTINA S.A a comercializar los Productos para Diagnóstico de uso "in vitro" denominados 1) LIAISON® Anti-HBs II / ENSAYO INMUNOLÓGICO PARA LA DETERMINACIÓN CUANTITATIVA DE LOS ANTICUERPOS DIRIGIDOS CONTRA EL ANTÍGENO DE SUPERFICIE DE LA HEPATITIS VIRAL B (anti-HBs) EN MUESTRAS DE SUERO Y/O PLASMA HUMANO, 2) LIAISON® Anti-HBs II PLUS/ ENSAYO INMUNOLÓGICO PARA LA DETERMINACIÓN CUANTITATIVA DE LOS ANTICUERPOS DIRIGIDOS CONTRA EL ANTÍGENO DE SUPERFICIE DE LA HEPATITIS VIRAL B (anti-HBs) EN MUESTRAS DE SUERO Y/O PLASMA HUMANO , 3) LIAISON® CONTROL Anti-HBs II / PARA VERIFICAR LA FIABILIDAD DE LOS ENSAYOS ; LOS ENSAYOS EMPLEAN TECNOLOGÍA QUIMIOLUMINISCENTE (CLIA) Y DEBEN REALIZARSE EN LA SERIE DE INSTRUMENTOS LIAISON®, en ENVASES CONTENIENDO: 1) PARTÍCULAS MAGNÉTICAS (SORB: 2,3ml), CALIBRADOR 1(CAL1: 2ml), CALIBRADOR 2 (CAL2: 2ml), CONJUGADO (CONJ: 11ml), POR 100 DETERMINACIONES ; 2) PARTÍCULAS MAGNÉTICAS (SORB: 2,3ml), CALIBRADOR 1 (CAL1: 2ml), CALIBRADOR 2 (CAL2: 2ml), CONJUGADO (CONJ: 11ml), DILUYENTE DE MUESTRAS (DIL/SPE: 28ml), POR 100 DETERMINACIONES; 3) CONTROL POSITIVO (CONTROL +: 2 x 2,5ml) Y CONTROL NEGATIVO (CONTROL -: 2 x 2,5ml). Se le asigna la categoría: Venta a laboratorio de Análisis clínicos por hallarse comprendido

5
A

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: 1), 2) y 3) 12 (DOCE) meses desde la fecha de elaboración conservado entre 2 y 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°: **008011**

ADMINISTRACION NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA.

Buenos Aires,

08 ENE 2014



Firma y sello

Dr. OTTO A. ORSINGER
Sub Administrador Nacional
A.N.M.A.T.