



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
ANMAT

DISPOSICIÓN N° 0142

BUENOS AIRES, 05 ENE 2017

VISTO el Expediente N° 1-0047-3110-004626-16-1 del registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica - (ANMAT); y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma WM ARGENTINA S.A. solicita la extensión del Certificado duplicado de Autorización de Venta de Reactivos de Diagnóstico N° 007914 correspondiente al producto de Reactivo de Diagnóstico de uso In Vitro denominado 1) LIAISON ® CMV IgG II, 2) LIAISON ® Control CMV IgG II, 3) LIAISON ® CMV IgM II, 4) LIAISON ® Control CMV IgM II.

Que la firma peticionante manifiesta el extravío del Certificado original N° 007914.

Que la documentación presentada cumple con los requisitos establecidos en la normativa aplicable.

Que la Dirección de Gestión de Información Técnica ha tomado la intervención de su competencia.

Que se actúa en virtud a las atribuciones conferidas por el Decreto N° 1490 del 20 de Agosto de 1992, y por el Decreto N° 101 del 16 de diciembre de 2015.

LOS

25

7



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
ANMAT

DISPOSICIÓN N° 0142

Por ello;

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE  
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Extiéndase el Certificado duplicado de Autorización de Venta de Reactivos de Diagnóstico N° 007914 correspondiente al producto de Reactivo de Diagnóstico de uso In Vitro denominado 1) LIAISON ® CMV IgG II, 2) LIAISON ® Control CMV IgG II, 3) LIAISON ® CMV IgM II, 4) LIAISON ® Control CMV IgM II., cuya titularidad corresponde a la firma WM ARGENTINA S.A.


ARTÍCULO 2º.- Regístrese, por el Departamento de Mesa de Entradas notifíquese al interesado y hágasele entrega de la copia autenticada de la presente Disposición y el certificado mencionado en el artículo 1º, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos. Cumplido, archívese.

EXPEDIENTE N° 1-0047-0003110-004626-16-1

DISPOSICIÓN N°

ys

0142

  
Dr. ROBERTO LEUDE  
Subadministrador Nacional  
A.N.M.A.T.

**CERTIFICADO DUPLICADO DE AUTORIZACIÓN DE VENTA DE  
REACTIVOS DE DIAGNÓSTICO  
N° 007914**

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que se autorizó el producto para diagnóstico de uso "In Vitro" con los siguientes datos identificatorios:

**1. DATOS DE LA EMPRESA TITULAR DEL CERTIFICADO**

Razón Social: **WM ARGENTINA S.A.**

N° de Legajo de la empresa: 794

**2. DATOS DEL PRODUCTO DE REACTIVO DE DIAGNÓSTICO "IN VITRO"**

Expediente de Inscripción N° 1-47-2263/12-8

Nombre comercial: **1) LIAISON ® CMV IgG II, 2) LIAISON ® Control CMV IgG II, 3) LIAISON ® CMV IgM II, 4) LIAISON ® Control CMV IgM II.**

Indicación autorizada: **1) LIAISON ® CMV IgG II** / Ensayo inmunológico que emplea la tecnología de quimioluminiscencia (CLIA) para la determinación de anticuerpos específicos de clase IgG dirigidos contra el hCMV en muestras de suero o plasma humano, **2) LIAISON ® Control CMV IgG II** / Verificar la fiabilidad de los ensayos, **3) LIAISON ® CMV IgM II** / Ensayo inmunológico que emplea tecnología de quimioluminiscencia (CLIA) para la determinación cuantitativa de anticuerpos

Tel. (+54-11) 4340-0800 - <http://www.anmat.gov.ar> - República Argentina

**Productos Médicos**  
Av. Belgrano 1480,  
(C1093AAP), CABA

**INAME**  
Av. Caseros 2161  
(C1264AAD), CABA

**INAL**  
Estados Unidos 25  
(C1101AAA), CABA

**Sede Alsina**  
Alsina 665/671  
(C1087AAI), CABA

**Sede Central**  
Av. de Mayo 869  
(C1084AAD), CABA

específicos de clase IgM dirigidos contra el hCMV en muestras de suero o plasma,

**4) LIAISON ® Control CMV IgM II / Verificar la fiabilidad de los ensayos.**

Los ensayos deben realizarse en la serie de analizadores LIAISON ®.

Envases:

Producto	Envase compuesto por:	Volumen	Determinaciones / Pruebas
<b>LIAISON ® CMV IgG II</b>	Un vial de partículas magnéticas.	2,5 ml	100
	Un Vial de calibrator 1	1,8 ml	
	Un vial de calibrator 2	1,8 ml	
	2 viales de diluyente de muestra	28 ml	
	Un vial de conjugado	23 ml	
<b>LIAISON ® Control CMV IgG II</b>	2 viales de Control Negativo	0,9 ml	40
	2 viales de Control Positivo	0,9 ml	
<b>LIAISON ® CMV IgM II</b>	Un vial de partículas magnéticas	2,5 ml	100
	Un vial de calibrator 1	0,6 ml	
	Un vial de calibrator 2	0,6 ml	
	2 viales de tampón A	25 ml	
	Un vial de conjugado	23 ml	
<b>LIAISON ® Control CMV IgM II</b>	2 viales de Control Negativo	0,8 ml	40
	2 viales de Control Positivo	0,8 ml	

Período de vida útil:

*Handwritten signature and mark*

<b>LIAISON ® CMV IgG II</b>	Doce (12) meses, conservado de 2° C a 8° C
<b>LIAISON ® Control CMV IgG II</b>	Veinte (20) meses, conservado de 2° C a 8° C
<b>LIAISON ® CMV IgM II</b>	Doce (12) meses, conservado de 2° C a 8° C
<b>LIAISON ® Control CMV IgM II</b>	Dieciocho (18) meses, conservado de 2° C a 8° C

Categoría: VENTA A LABORATORIOS DE ANÁLISIS CLÍNICOS por hallarse en las condiciones establecidas en la Ley N° 16.463 y Resolución Ministerial N° 145/98.

### 3. DATOS DEL ELABORADOR/ES AUTORIZADO/S

Nombre del fabricante: Diasorin S.p.A..

Lugar de fabricación: Crescentino (snc), 13040 Saluggia (VC) (ITALIA).

En las etiquetas de los envases, anuncios y prospectos deberá constar PRODUCTOS PARA DIAGNÓSTICO USO IN VITRO AUTORIZADO POR LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA.

Se extiende el presente CERTIFICADO DUPLICADO DE AUTORIZACIÓN DE VENTA DE REACTIVOS DE DIAGNÓSTICO DE USO "IN VITRO" del N° **007914**, el que reemplaza al extendido con fecha 13 de Junio de 2013.

### 4. OBSERVACIONES


Expediente N° 1-0047-3110-000133-15-0 – Disposición ANMAT N° 4009/15.-

Modificación del período de vida útil del Producto para Diagnóstico de uso "In Vitro",  
denominado LIAISON ® CMV IgG II que en lo sucesivo será de Dieciocho (18)  
meses, desde la fecha de elaboración conservado entre 2° C y 8° C.

Disposición N°:

**0142**

Expediente N°: 1-0047-3110-004626-16-1

  
**Dr. ROBERTO LEBE**  
Subadministrador Nacional  
A.N.M.A.T.