



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 Nº 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 Nº 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.

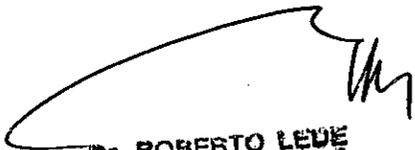
ARTÍCULO 2º.- Regístrese, por el Departamento de Mesa de Entradas notifíquese al interesado y hágasele entrega de la copia autenticada de la presente Disposición y el certificado mencionado en el artículo 1º, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos. Cumplido, archívese.

EXPEDIENTE Nº 1-0047-0003110-004626-16-1

DISPOSICIÓN Nº

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
LIAISON® CMV IgG II	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	
LIAISON® Control CMV IgG II	2 viales de Control Negativo	0,9 ml	40
	2 viales de Control Positivo	0,9 ml	
LIAISON® CMV IgM II	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	
LIAISON® Control CMV IgM II	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

LIAISON ® CMV IgG II	Doce (12) meses, conservado de 2° C a 8° C
LIAISON ® Control CMV IgG II	Veinte (20) meses, conservado de 2° C a 8° C
LIAISON ® CMV IgM II	Doce (12) meses, conservado de 2° C a 8° C
LIAISON ® Control CMV IgM II	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.