

## BUENOS AIRES, 05 ENE 2017

VISTO el Expediente Nº 1-0047-3110-005202-16-2 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 de uso "In Vitro" Nº 008302, correspondiente al producto denominado MUREX ANTI HBc (total) / Enzimoinmunoanálisis diseñado para la detección cualitativa de anticuerpos frente al antígeno core de la hepatitis B (anti-HBc) en suero o plasma humanos.

Que la firma peticionante manifiesta el extravío del Certificado original N° 008302.

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 Nº 1490 del 20 de Agosto de 1992 y por el Decreto Nº 101 del 16 de diciembre de 2015.





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 de uso "In Vitro" Nº 008302 correspondiente al producto denominado MUREX ANTI HBc (total) / Enzimoinmunoanálisis diseñado para la detección cualitativa de anticuerpos frente al antígeno core de la hepatitis B (anti-HBc) en suero o plasma humanos, cuya titularidad corresponde a la firma WM ARGENTINA S.A.

ARTÍCULO 2º.- Registrese, por el Departamento de Mesa de Entradas notifiquese 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. Cumplido, archívese.

EXPEDIENTE Nº 1-0047-3110-005202-16-2

DISPOSICIÓN Nº

ys

0 1 4 5

Dy. HOBERUG LAGS
Subadministrador Nacional
A.N.M.A.T.





## CERTIFICADO DUPLICADO DE AUTORIZACIÓN DE VENTA DE REACTIVOS DE DIAGNÓSTICO N° 008302

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.

Nº de Legajo de la empresa: 794

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

Expediente de Inscripción Nº 1-47-3110-71/14-4

Nombre comercial: MUREX ANTI HBc (total)

Indicación autorizada: Enzimoinmunoanálisis diseñado para la detección cualitativa de anticuerpos frente al antígeno core de la hepatitis B (anti-HBc) en suero o plașma humanos.

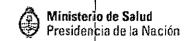
Envases:

Componente	96 determinaciones	5 x 96 determinaciones
Placas recubiertas	1 x 96 pocillos	5 x 96 pocillos
Diluyente de muestra	5 x 7 ml	5 x 7 ml
Conjugado	1 x 7 ml	5 x 7 ml



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





Control positivo	1 x 2 ml	1 x 2 ml	
Control negativo	1x 2 ml	1 x 2 ml	
Diluyente de sustrato	1x 35 ml	1 x 35 ml	
Concentrado de sustrato	1 x 35 ml	1 x 35 ml	
Líquido de lavado (20x)	1 x 125 ml	2 x 125 ml	

Vida útil: Doce (12) meses desde la fecha de elaboración, conservado entre 2° C y 8° C

Se le asigna la 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.

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

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

Nombre del fabricante: DIASORIN S.p.A. UK Branch

Lugar de elaboración: Central Road, Temple Hill, Dartford, Kent, DA1 5LR. (REINO

UNIDO).

Se extiende el presente CERTIFICADO DUPLICADO DE AUTORIZACIÓN DE VENTA DE REACTIVOS DE DIAGNÓSTICO DE USO "IN VITRO" del Nº **008302**, el que reemplaza al extendido con fecha 31 de Agosto de 2015.

Disposición Nº:

0 1 4 5

Expediente Nº: 1-47-3110-005202-16-2

Or. ROBERTO LEGA Subadministrador Nacional A.N.M.A.T.

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