



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N° 0145

BUENOS AIRES, 05 ENE 2017

VISTO el Expediente N° 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" N° 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 N° 1490 del 20 de Agosto de 1992 y por el Decreto N° 101 del 16 de diciembre de 2015.

os
B
1



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N° 0145

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" N° 008302 correspondiente al producto denominado MUREX ANTI HBc (total) / Enzimoimmunoanálisis 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.- 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. Cumplido, archívese.

EXPEDIENTE N° 1-0047-3110-005202-16-2

DISPOSICIÓN N°

ys

0145


Dr. ROBERTO LAGO
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.**

N° de Legajo de la empresa: 794

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

Expediente de Inscripción N° 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 plasma 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

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

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 N° **008302**, el que reemplaza al extendido con fecha 31 de Agosto de 2015.

Disposición N°:

0145

Expediente N°: 1-47-3110-005202-16-2

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