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

DISPOSICIÓN N° 1109

BUENOS AIRES, 11 FEB 2011

VISTO el expediente N° 1-47-3577/10-6 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos Alimentos y Tecnología Medica y,

CONSIDERANDO:

Que por los presentes actuados la firma WIENER LABORATORIOS S.A. solicita autorización para la venta a laboratorios de análisis clínicos del Producto para diagnóstico de uso "in vitro" denominado HTLV I+II ELISA recombinante / ENSAYO INMUNOENZIMATICO (ELISA) PARA LA DETECCIÓN DE ANTICUERPOS CONTRA LOS VIRUS LINFOTROPICOS DE CELULAS T HUMANAS TIPO I y II (HTLV I y HTLV II) EN SUERO O PLASMA .

Que a fojas 80 consta el informe técnico producido por el Servicio de Productos para Diagnóstico que establecen que los productos reúnen las condiciones de aptitud requeridas para su autorización.

Que la Dirección de Tecnología Médica ha tomado la intervención de su competencia.

Que se ha dado cumplimiento a los términos que establece la Ley N° 16.463, Resolución Ministerial N° 145/98 y Disposición ANMAT N° 2674/99.

Que la presente se dicta en virtud de las facultades conferidas por el Artículo 8° inciso 11) del Decreto 1490/92 y Decreto N° 425/10.

Por ello;

EL INTERVENTOR DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS. ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MEDICA

D I S P O N E:

ARTÍCULO 1º.- Autorizase la venta a laboratorios de análisis clínicos del producto de diagnostico para uso in Vitro denominado HTLV I+II ELISA recombinante / ENSAYO INMUNOENZIMATICO (ELISA) PARA LA DETECCIÓN DE ANTICUERPOS CONTRA LOS VIRUS LINFOTROPICOS DE CELULAS T HUMANAS TIPO I y II (HTLV I y HTLV II) EN SUERO O PLASMA, el que será elaborado por la firma WIENER LABORATORIOS S.A.I.C. con domicilio legal en la calle Riobamba 2944, Ciudad de Rosario, Provincia de Santa Fe, en envases que se detallan en el Anexo I, con una vida útil de DOCE (12) MESES, conservado entre 2-10ºC, y que la composición se detalla a fojas 10 y 11.

ARTICULO 2º.- Acéptense los proyectos de rótulos y Manual de Instrucciones a fojas 33 a 47, 49 a 63 y 65 a 71 debiendo constar en los mismos que la fecha de vencimiento es la declarada por el elaborador impreso en los rótulos de cada partida.

ARTÍCULO 3º.- Extiéndase el Certificado correspondiente.

ARTICULO 4º.- LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MEDICA se reserva el derecho de reexaminar los métodos de control, estabilidad y elaboración cuando las circunstancias así lo determinen.

ARTÍCULO 5º.- Anótese, gírese al Departamento de Registro a sus efectos, por Mesa de Entradas notifíquese al interesado y hágasele entrega de la copia de la presente Disposición junto con la copia de los proyectos de rótulos, manual de instrucciones y el certificado

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

correspondiente. Remítase una copia de la presente Disposición y Certificado a la Dirección de Tecnología Médica. Cumplido, Archívese PERMANENTE.-

EXPEDIENTE Nº 1-47-3577/10-6

DISPOSICIÓN Nº: 1109

Fd

Dr. OTTO A. ORSINGHER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.

**ANEXO I**

Expediente Nº 1-47-3577/10-6

PRODUCTO/USO: HTLV I+II ELISA recombinante / ENSAYO INMUNOENZIMATICO (ELISA) PARA LA DETECCIÓN DE ANTICUERPOS CONTRA LOS VIRUS LINFOTROPICOS DE CELULAS T HUMANAS TIPO I y II (HTLV I y HTLV II) EN SUERO O PLASMA.

**PRESENTACIÓN**: Kit para 96 determinaciones conteniendo:
1 Policubeta sensibilizada
15 ml Diluyente de muestra
1,5 ml conjugado concentrado
15 ml diluyente de conjugado
15 ml revelador
15 ml Stopper
50 ml Buffer de lavado concentrado
0,8 ml Control Positivo
1 ml control negativo

Kit para 192 determinaciones conteniendo:
2 policubetas sensibilizadas
2 x 15 ml Diluyente de muestra
2 x 1,5 Conjugado concentrado
2 x 15 ml Diluyente de conjugado
2 x 15 ml Revelador
2 x 15 ml Stopper
2 x 50 ml Buffer de lavado concentrado
2 x 0,8 ml Control positivo
2 x 1 ml Control negativo.

Kit para 480 determinaciones conteniendo:
5 policubetas sensibilizadas
75 ml Diluyente de muestra
7,5 ml Conjugado concentrado
75 ml Diluyente de conjugado
75 ml Revelador

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

75 ml Stopper
250 ml Buffer de lavado concentrado
5 x 0,8 ml Control positivo
5 x 1 ml Control negativo.

1109

Dr. OTTO A. ORSINGHER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.

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

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN DE VENTA DE PRODUCTOS PARA DIAGNOSTICO DE USO IN VITRO

Expediente nº 1-47-3577/10-6

Se autoriza a la firma WIENER LABORATORIOS S.A.I.C. a comercializar el Reactivo de diagnóstico de uso in vitro denominado HTLV I+II ELISA recombinante / ENSAYO INMUNOENZIMATICO (ELISA) PARA LA DETECCIÓN DE ANTICUERPOS CONTRA LOS VIRUS LINFOTROPICOS DE CELULAS T HUMANAS TIPO I y II (HTLV I y HTLV II) EN SUERO O PLASMA.

**PRESENTACIÓN**: Kit para 96 determinaciones conteniendo:
1 Policubeta sensibilizada
15 ml Diluyente de muestra
1,5 ml conjugado concentrado
15 ml diluyente de conjugado
15 ml revelador
15 ml Stopper
50 ml Buffer de lavado concentrado
0,8 ml Control Positivo
1 ml control negativo

Kit para 192 determinaciones conteniendo:
2 policubetas sensibilizadas
2 x 15 ml Diluyente de muestra
2 x 1,5 Conjugado concentrado
2 x 15 ml Diluyente de conjugado
2 x 15 ml Revelador
2 x 15 ml Stopper
2 x 50 ml Buffer de lavado concentrado
2 x 0,8 ml Control positivo
2 x 1 ml Control negativo.

Kit para 480 determinaciones conteniendo:
5 policubetas sensibilizadas
75 ml Diluyente de muestra
7,5 ml Conjugado concentrado
75 ml Diluyente de conjugado
75 ml Revelador
75 ml Stopper

250 ml Buffer de lavado concentrado
5 x 0,8 ml Control positivo
5 x 1 ml Control negativo. Vida útil: DOCE (12) MESES, conservado entre 2-10ºC Se le asigna la categoría: venta a Laboratorios de análisis clínicos por hallarse en la condiciones establecidas en la Ley Nº 16.463 y Resolución Ministerial Nº 145/98. Lugar de elaboración: WIENER LABORATORIOS S.A.I.C. Riobamba 2944, Ciudad de Rosario, Provincia de Santa Fe. En las etiquetas de los envases, anuncios y prospectos deberá constar PRODUCTO PARA DIAGNOSTICO USO IN VITRO AUTORIZADO POR LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MEDICA. Certificado nº 006662

ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MEDICA

Buenos Aires, 11 FEB 2011

Firma y sello

Dr. OTTO A. ORSINGHER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.