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

DISPOSICIÓN N° 1112

BUENOS AIRES, 11 FEB 2011

VISTO el expediente N° 1-47-360/10-6 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 WL Check HIV 1+2 / PARA LA DETECCIÓN DE ANTICUERPOS ANTI-HIV, ANTI-HIV-1 GRUPO O y ANTI-HIV-2 EN SUERO, PLASMA Y SANGRE ENTERA. USO LIMITADO A DIAGNOSTICO CLINICO O ESTUDIOS DE CAMPO, NO DESTINADO COMO PRUEBA DE TAMIZAJE DE ANTICUERPOS VIH 1 y 2 PARA DONANTES DE SANGRE y DERIVADOS .

Que a fojas 377 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;

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

DISPOSICIÓN Nº 1112

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 WL Check HIV 1+2 / PARA LA DETECCIÓN DE ANTICUERPOS ANTI-HIV, ANTI-HIV-1 GRUPO O y ANTI-HIV-2 EN SUERO, PLASMA Y SANGRE ENTERA. USO LIMITADO A DIAGNOSTICO CLINICO O ESTUDIOS DE CAMPO, NO DESTINADO COMO PRUEBA DE TAMIZAJE DE ANTICUERPOS VIH 1 y 2 PARA DONANTES DE SANGRE y DERIVADOS, 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 por 25 determinaciones: 25 sobres individuales (Reactivo A) + 1 frasco gotero (3,5 ml) (Reactivo B); 50 determinaciones: 50 sobres individuales (Reactivo A) + 1 frasco gotero (7 ml) (Reactivo B); 100 determinaciones: 100 sobres individuales (Reactivo A) + 2 frascos gotero (7 ml) (Reactivo B); 200 determinaciones: 200 sobres individuales (Reactivo A) + 4 frascos gotero (7 ml) (Reactivo B); 25 determinaciones: 25 sobres individuales (Reactivo A) + 1 frasco gotero (3,5 ml) (Reactivo B) + 25 dispositivos descartables; 50 determinaciones: 50 sobres individuales (Reactivo A) + 1 frasco gotero (7 ml) (Reactivo B) + 50 dispositivos descartables; 100 determinaciones: 100 sobres individuales (Reactivo A) + 2 frascos gotero (7 ml) (Reactivo B) + 100 dispositivos descartables; 200 determinaciones: 200 sobres individuales (Reactivo A) + 4 frascos gotero (7 ml) (Reactivo B) + 200 dispositivos

descartables con una vida útil de DIECIOCHO (18) MESES, conservado entre 2-30ºC , y que la composición se detalla a fojas 76 y 77.

ARTICULO 2º.- Acéptense los proyectos de rótulos y Manual de Instrucciones a fojas 216 a 220, 231 a 235, 246 a 250, 277 a 280, 292 a 295, 315 a 318 y 321 a 376 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 correspondiente. Remítase una copia de la presente Disposición y Certificado a la Dirección de Tecnología Médica. Cumplido, Archívese PERMANENTE.-

EXPEDIENTE Nº 1-47-360/10-6

DISPOSICIÓN Nº: 1112

fd

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

Expediente nº 1-47-360/10-6

Se autoriza a la firma WIENER LABORATORIOS S.A.I.C. a comercializar el Reactivo de diagnóstico de uso in vitro denominado WL Check HIV 1+2 / PARA LA DETECCIÓN DE ANTICUERPOS ANTI-HIV, ANTI-HIV-1 GRUPO O y ANTI-HIV-2 EN SUERO, PLASMA Y SANGRE ENTERA. USO LIMITADO A DIAGNOSTICO CLINICO O ESTUDIOS DE CAMPO, NO DESTINADO COMO PRUEBA DE TAMIZAJE DE ANTICUERPOS VIH 1 y 2 PARA DONANTES DE SANGRE y DERIVADOS. En envases por 25 determinaciones: 25 sobres individuales (Reactivo A) + 1 frasco gotero (3,5 ml) (Reactivo B); 50 determinaciones: 50 sobres individuales (Reactivo A) + 1 frasco gotero (7 ml) (Reactivo B); 100 determinaciones: 100 sobres individuales (Reactivo A) + 2 frascos gotero (7 ml) (Reactivo B); 200 determinaciones: 200 sobres individuales (Reactivo A) + 4 frascos gotero (7 ml) (Reactivo B); 25 determinaciones: 25 sobres individuales (Reactivo A) + 1 frasco gotero (3,5 ml) (Reactivo B) + 25 dispositivos descartables; 50 determinaciones: 50 sobres individuales (Reactivo A) + 1 frasco gotero (7 ml) (Reactivo B) + 50 dispositivos descartables; 100 determinaciones: 100 sobres individuales (Reactivo A) + 2 frascos gotero (7 ml) (Reactivo B) + 100 dispositivos descartables; 200 determinaciones: 200 sobres individuales (Reactivo A) + 4 frascos gotero (7 ml) (Reactivo B) + 200 dispositivos descartables. Vida útil: DIECIOCHO (18) MESES, conservado entre 2-30ºC .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: Riobamba Nº 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 ..006661

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.