



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

DISPOSICIÓN N°

0967

BUENOS AIRES, 05 FEB 2014

VISTO el expediente N° 1-47-4661/13-7 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos Alimentos y Tecnología Médica y,

CONSIDERANDO:

Que por los presentes actuados la firma WM ARGENTINA S.A. solicita autorización para la venta a laboratorios de análisis clínicos del Producto para diagnóstico de uso "in vitro" denominado 1) LIAISON® Mycoplasma Pneumoniae IgG / para la determinación semicuantitativa de anticuerpos IgG específicos contra el *Mycoplasma pneumoniae* en muestras de suero o plasma humano, 2) LIAISON® Control Mycoplasma Pneumoniae IgG / para verificar la fiabilidad del ensayo, 3) LIAISON® Mycoplasma Pneumoniae IgM / para la determinación semicuantitativa de anticuerpos IgM específicos contra el *Mycoplasma pneumoniae* en muestras de suero o plasma humano, 4) LIAISON® Control Mycoplasma Pneumoniae IgM / para verificar la fiabilidad del ensayo. Los ensayos se realizan en la serie de analizadores LIAISON® y emplean la tecnología de inmunoensayo quimioluminiscente (CLIA) .

Que a fojas 284 consta el informe técnico producido por el Servicio de Productos para Diagnóstico que establece que los productos reúnen las condiciones de aptitud requeridas para su autorización.



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

DISPOSICIÓN Nº 0967

Que la Dirección Nacional de Productos Médicos ha tomado la intervención de su competencia.

Que se ha dado cumplimiento a los términos que establece la Ley Nº 16.463, Resolución Ministerial Nº 145/98 y Disposición ANMAT Nº 2674/99.

Que la presente se dicta en virtud de las facultades conferidas por los Decretos Nº 1490/92 y 1271/13.

Por ello;

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

D I S P O N E:

ARTÍCULO 1º.- Autorízase la venta a laboratorios de análisis clínicos del producto de diagnóstico para uso in Vitro denominado 1) LIAISON® Mycoplasma Pneumoniae IgG / para la determinación semicuantitativa de anticuerpos IgG específicos contra el *Mycoplasma pneumoniae* en muestras de suero o plasma humano, 2) LIAISON® Control Mycoplasma Pneumoniae IgG / para verificar la fiabilidad del ensayo, 3) LIAISON® Mycoplasma Pneumoniae IgM / para la determinación semicuantitativa de anticuerpos IgM específicos contra el *Mycoplasma pneumoniae* en muestras de suero o plasma humano, 4) LIAISON® Control Mycoplasma Pneumoniae IgM / para verificar la fiabilidad del ensayo. Los ensayos se realizan en la serie de analizadores LIAISON® y emplean la tecnología de inmunoensayo quimioluminiscente (CLIA) , el que será elaborado por DiaSorin



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

DISPOSICIÓN Nº 0967

Ireland Ltd., Unit 13/14 Holly Avenue, Stillorgan Industrial Park Blackrock, Co. Dublín (IRLANDA) e importado terminado por la firma WM ARGENTINA S.A. en envases por 1) partículas magnéticas (SORB: 1,6ml), Calibrador 1 (CAL 1: 2,5ml), Calibrador 2 (CAL2: 2,5ml), Conjugado (CONJ: 13,5ml), Diluyente (DIL/SPE: 28ml), para 50 ensayos; 2) Control Positivo (CONTROL +: 2 x 0,5ml) y Control Negativo (CONTROL -: 2 x 0,5ml); 3) partículas magnéticas (SORB: 1,6ml), Calibrador 1 (CAL 1: 0,6ml), Calibrador 2 (CAL2: 0,6ml), Conjugado (CONJ: 13,5ml), Tampón A (BUF A: 15,8ml), para 50 ensayos; 2) Control Positivo (CONTROL +: 2 x 0,7ml) y Control Negativo (CONTROL -: 2 x 0,7ml), con una vida útil de 18 (DIECIOCHO) MESES desde fecha de elaboración, conservado entre 2 y 8 °C , y que la composición se detalla a fojas 28 y 29.

ARTICULO 2º.- Acéptense los proyectos de rótulos y Manual de Instrucciones a fojas 82 a 93 y 180 a 245 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



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

DISPOSICIÓN Nº

0'916'7

presente Disposición junto con la copia de los proyectos de rótulos, manual de instrucciones y el certificado correspondiente. Notifíquese a la Dirección Nacional de Productos Médicos. Cumplido, Archívese PERMANENTE.-

EXPEDIENTE Nº 1-47-4661/13-7

DISPOSICIÓN Nº:

Fd

0'916'7

Dr. CARLOS CHIALE
Administrador Nacional
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 1-47-4661/13-7

Se autoriza a la firma WM ARGENTINA S.A. a comercializar el Producto para diagnóstico de uso in vitro denominado 1) LIAISON® Mycoplasma Pneumoniae IgG / para la determinación semicuantitativa de anticuerpos IgG específicos contra el *Mycoplasma pneumoniae* en muestras de suero o plasma humano, 2) LIAISON® Control Mycoplasma Pneumoniae IgG / para verificar la fiabilidad del ensayo, 3) LIAISON® Mycoplasma Pneumoniae IgM / para la determinación semicuantitativa de anticuerpos IgM específicos contra el *Mycoplasma pneumoniae* en muestras de suero o plasma humano, 4) LIAISON® Control Mycoplasma Pneumoniae IgM / para verificar la fiabilidad del ensayo. Los ensayos se realizan en la serie de analizadores LIAISON® y emplean la tecnología de inmunoensayo quimioluminiscente (CLIA). En envases por 1) partículas magnéticas (SORB: 1,6ml), Calibrador 1 (CAL 1: 2,5ml), Calibrador 2 (CAL2: 2,5ml), Conjugado (CONJ: 13,5ml), Diluyente (DIL/SPE: 28ml), para 50 ensayos; 2) Control Positivo (CONTROL +: 2 x 0,5ml) y Control Negativo (CONTROL -: 2 x 0,5ml); 3) partículas magnéticas (SORB: 1,6ml), Calibrador 1 (CAL 1: 0,6ml), Calibrador 2 (CAL2: 0,6ml), Conjugado (CONJ: 13,5ml), Tampón A (BUF A: 15,8ml), para 50 ensayos; 2) Control Positivo (CONTROL +: 2 x 0,7ml) y Control Negativo (CONTROL -: 2 x 0,7ml). Vida útil: 18 (DIECIOCHO) MESES desde fecha de elaboración, conservado entre 2 y 8 °C. Se le asigna la categoría: venta a Laboratorios de análisis clínicos por hallarse en las condiciones establecidas en la Ley Nº 16.463 y Resolución Ministerial Nº 145/98. Lugar de

elaboración: DiaSorin Ireland Ltd., Unit 13/14 Holly Avenue, Stillorgan Industrial Park Blackrock, Co. Dublín (IRLANDA). 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 n° 008018

ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MEDICA

Buenos Aires, **05 FEB 2014**



Firma y Sello

Dr. CARLOS CHIALE
Administrador Nacional
A N M A T