



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

DISPOSICIÓN N°

1186

BUENOS AIRES,

13 FEB 2014

VISTO el expediente N° 1-47-23261/11-9 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos Alimentos y Tecnología Médica y,

CONSIDERANDO:

Que por los presentes actuados la firma WIENER LABORATORIOS S.A.I.C. solicita autorización para la venta a laboratorios de análisis clínicos del Producto para diagnóstico de uso "in vitro" denominado WL DNA - quant HBV / Cuantificación de genomas del virus de la Hepatitis B (HBV) por reacción en cadena de la polimerasa en tiempo real (qPCR) .

Que a fojas 303 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 Nacional de Productos Médicos 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 los Decretos N° 1490/92 y 1271/13.

Por ello;



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

DISPOSICIÓN N°

1186

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 WL DNA - quant HBV / Cuantificación de genomas del virus de la Hepatitis B (HBV) por reacción en cadena de la polimerasa en tiempo real (qPCR), el que será elaborado por WIENER LABORATORIOS S.A.I.C., sito en la calle Riobamba N° 2944, Ciudad de Rosario (S20003GSD), Provincia de Santa Fé (REPÚBLICA ARGENTINA) en envases por 150 y 300 determinaciones conteniendo: 1) primers/probes HBV: 1 x 165µl, Primers/ probes IC: 1 x 165µl, Primers/probe ACTB: 1 x 165 µl, IC DNA: 1 x 600µl, control positivo (PC HBV): 1 x 500µl; Nuclease-free H₂O: 1 x 2ml, para 150 determinaciones; y 2) primers/probes HBV: 2 x 165µl, Primers/ probes IC: 2 x 165µl, Primers/probe ACTB: 2 x 165 µl, control interno (IC DNA): 2 x 600µl, control positivo (PC HBV): 2 x 500µl; Nuclease-free H₂O: 2 x 2ml, para 300 determinaciones, con una vida útil de 24 (VEINTICUATRO) meses desde la fecha de elaboración, conservado a -20°C , y que la composición se detalla a fojas 10.

ARTICULO 2º.- Acéptense los proyectos de rótulos y Manual de Instrucciones a fojas 236 a 302 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.



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

DISPOSICIÓN Nº

1186

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 autenticada de la 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 1-47-23261/11-9

DISPOSICIÓN Nº: 1186

Fd


Dr. OTTO A. ORSINGER
Sub 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 1-47-23261/11-9

Se autoriza a la firma WIENER LABORATORIOS S.A.I.C. a comercializar el Producto para diagnóstico de uso in vitro denominado WL DNA – quant HBV / Cuantificación de genomas del virus de la Hepatitis B (HBV) por reacción en cadena de la polimerasa en tiempo real (qPCR). En envases por 150 y 300 determinaciones conteniendo: 1) primers/probes HBV: 1 x 165µl, Primers/probes IC: 1 x 165µl, Primers/probe ACTB: 1 x 165 µl, IC DNA: 1 x 600µl, control positivo (PC HBV): 1 x 500µl; Nuclease-free H₂O: 1 x 2ml, para 150 determinaciones; y 2) primers/probes HBV: 2 x 165µl, Primers/ probes IC: 2 x 165µl, Primers/probe ACTB: 2 x 165 µl, control interno (IC DNA): 2 x 600µl, control positivo (PC HBV): 2 x 500µl; Nuclease-free H₂O: 2 x 2ml, para 300 determinaciones. Vida útil: 24 (VEINTICUATRO) meses desde la fecha de elaboración, conservado a -20°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: WIENER LABORATORIOS S.A.I.C., sito en la calle Riobamba Nº 2944, Ciudad de Rosario (S20003GSD), Provincia de Santa Fé (REPÚBLICA ARGENTINA). 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 **008030**

//..

ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGIA
MEDICA

Buenos Aires,

13 FEB 2014



Firma y sello

Dr. OTTO A. ORSINGER
Sub Administrador Nacional
A.N.M.A.T.