



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

"2013 – Año del Bicentenario de la Asamblea General Constituyente de 1813"

DISPOSICIÓN Nº **4619**

BUENOS AIRES, **17 JUL 2013**

VISTO el expediente Nº 1-47-9011/12-1 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 de los Producto para diagnóstico de uso "in vitro" denominados 1) LIAISON® Mumps IgG / Ensayo inmunológico que emplea la tecnología de quimioluminiscencia (CLIA) para la determinación semicuantitativa de anticuerpos específicos de clase IgG específicos contra el virus de la parotiditis en muestras de suero o plasma humano 2) LIAISON® Control Mumps IgG / Verificar la fiabilidad de los ensayos. Los Ensayos deben realizarse en la serie de analizadores LIAISON® .

§.

Que a fojas 121 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 Nº 16.463, Resolución Ministerial Nº 145/98 y Disposición ANMAT Nº 2674/99.



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

"2013 – Año del Bicentenario de la Asamblea General Constituyente de 1813"

DISPOSICIÓN N° 4619

Que la presente se dicta en virtud de las facultades conferidas por el Artículo 8º 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.- Autorízase la venta a laboratorios de análisis clínicos del producto de diagnóstico para uso in Vitro denominado 1) LIAISON® Mumps IgG / Ensayo inmunológico que emplea la tecnología de quimioluminiscencia (CLIA) para la determinación semicuantitativa de anticuerpos específicos de clase IgG específicos contra el virus de la parotiditis en muestras de suero o plasma humano 2) LIAISON® Control Mumps IgG / Verificar la fiabilidad de los ensayos. Los Ensayos deben realizarse en la serie de analizadores LIAISON®, el que será elaborado por Diasorin S.p.A, Via Crescentino (snc), 13040 Saluggia (VC) (ITALIA) e importado terminado por la firma WM ARGENTINA S.A. en envases que se detallan en el Anexo I, con una vida útil de 1) y 2) DIECIOCHO (18) MESES, conservado entre 2-8°C y que la composición se detalla a fojas 41 a 43.

ARTICULO 2º.- Acéptense los proyectos de rótulos y Manual de Instrucciones a fojas 78 a 116 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.

"2013 – Año del Bicentenario de la Asamblea General Constituyente de 1813"

DISPOSICIÓN Nº 4619

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 1-47-9011/12-1

DISPOSICIÓN Nº:

4619

Fd


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



ANEXO I

Expediente N° 1-47-9011/12-1

PRODUCTO Y USO: 1) LIAISON® Mumps IgG / Ensayo inmunológico que emplea la tecnología de quimioluminiscencia (CLIA) para la determinación semicuantitativa de anticuerpos específicos de clase IgG específicos contra el virus de la parotiditis en muestras de suero o plasma humano 2) LIAISON® Control Mumps IgG / Verificar la fiabilidad de los ensayos. Los Ensayos deben realizarse en la serie de analizadores LIAISON®.

PRESENTACIÓN:

Producto	Kit compuesto por:	Cantidad prevista
LIAISON® Mumps IgG (100 determinaciones)	Partículas magnéticas Calibrador 1 Calibrador 2 Diluyente de muestra Conjugado	2.5 ml 0.55 ml 0.55 ml 2 x 27 ml 28 ml
LIAISON® Control Mumps IgG	Control Positivo Control Negativo	2 x 0.7 ml 2 x 0.7 ml

DISPOSICIÓN N°:

4619

fd

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



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

Expediente nº 1-47-9011/12-1

Se autoriza a la firma WM ARGENTINA S.A. a comercializar los Productos para diagnóstico de uso in vitro denominados 1) LIAISON® Mumps IgG / Ensayo inmunológico que emplea la tecnología de quimioluminiscencia (CLIA) para la determinación semicuantitativa de anticuerpos específicos de clase IgG específicos contra el virus de la parotiditis en muestras de suero o plasma humano 2) LIAISON® Control Mumps IgG / Verificar la fiabilidad de los ensayos. Los Ensayos deben realizarse en la serie de analizadores LIAISON®. -----

PRESENTACIÓN:

Producto	Kit compuesto por:	Cantidad prevista
LIAISON® Mumps IgG (100 determinaciones)	Partículas magnéticas Calibrador 1 Calibrador 2 Diluyente de muestra Conjugado	2.5 ml 0.55 ml 0.55 ml 2 x 27 ml 28 ml
LIAISON® Control Mumps IgG	Control Positivo Control Negativo	2 x 0.7 ml 2 x 0.7 ml


Vida útil: 1) y 2) DIECIOCHO (18) MESES, conservado entre 2-8°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. Lugar de elaboración: Diasorin S.p.A, Via Crescentino (snc), 13040 Saluggia (VC) (ITALIA) . 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 **007927**.....

ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y
TECNOLOGIA MÉDICA

Buenos Aires, **17 JUL 2013**




Firma y sello
Dr. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.