



DISPOSICIÓN N° **3492**

BUENOS AIRES **06 JUN 2013**

VISTO, el expediente n° 1-47-1796/11-1 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica y,

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones 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 HIV BLOT 2.2/ ENZIMOINMUNOENSAYO CUALITATIVO PARA LA DETECCIÓN IN VITRO DE ANTICUERPOS FRENTE A LOS VIRUS DE LA INMUNODEFICIENCIA HUMANA TIPO 1 (VIH-1) Y TIPO 2 (VIH-2) EN SUERO O PLASMA HUMANOS. SU USO PREVISTO ES COMO ANÁLISIS COMPLEMENTARIO MAS ESPECÍFICO PARA MUESTRAS DE SUERO O PLASMA HUMANOS QUE PRESENTAN REACTIVIDAD REPETIDA UTILIZANDO PROCEDIMIENTOS DE DETECCIÓN SELECTIVA COMO EL ENSAYO DE INMUNOABSORCIÓN LIGADA A ENZIMAS (ELISA).

Que a fs.501 consta el informe técnico producido por el Servicio de Productos para Diagnóstico que establece que el producto 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 16.463, Resolución Ministerial N° 145/98 y Disposición A.N.M.A.T N° 2674/99.



Que la presente se dicta en virtud de las facultades conferidas por el Artículo 8º inciso 11) del Decreto 1.490/92 y Decreto 425/10.

Por ello;

EL INTERVENTOR DE LA ADMINISTRACION NACIONAL DE
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MEDICA

D I S P O N E:

ARTICULO 1º.- Autorizase la venta a laboratorios de análisis clínicos del Producto para diagnóstico de uso "in Vitro" denominado HIV BLOT 2.2/ ENZIMOINMUNOENSAYO CUALITATIVO PARA LA DETECCIÓN IN VITRO DE ANTICUERPOS FRENTE A LOS VIRUS DE LA INMUNODEFICIENCIA HUMANA TIPO 1 (VIH-1) Y TIPO 2 (VIH-2) EN SUERO O PLASMA HUMANOS. SU USO PREVISTO ES COMO ANÁLISIS COMPLEMENTARIO MAS ESPECÍFICO PARA MUESTRAS DE SUERO O PLASMA HUMANOS QUE PRESENTAN REACTIVIDAD REPETIDA UTILIZANDO PROCEDIMIENTOS DE DETECCIÓN SELECTIVA COMO EL ENSAYO DE INMUNOABSORCIÓN LIGADA A ENZIMAS (ELISA) que será elaborado por M.P. BIOMEDICALS ASIA PACIFIC PTE LTD. (SINGAPUR) e importado por WM ARGENTINA S.A a expenderse en envases conteniendo EQUIPOS PARA 18 O 36 DETERMINACIONES. CONTENIENDO: 1) 18 O 36 TIRAS DE NITROCELULOSA CON LISADO DE HIV-1, PÉPTIDO DE LA ENVOLTURA DE HIV-2 Y UNA BANDA DE CONTROL PARA LA ADICIÓN DE SUERO; 2) CONTROL NO REACTIVO: 1 X 80 µL; 3) CONTROL REACTIVO FUERTE: 1 X 80 µL; 4) CONTROL REACTIVO DÉBIL: 1 X 80 µL; 5) TAMPÓN DE BLOTTING CONCENTRADO (10X): 1 X 20 ML; 6) TAMPÓN



DE LAVADO CONCENTRADO (20X): 1 X 70 ML; 7) CONJUGADO: 1 X 160 µL; 8) SUSTRATO: 1 X 100 ML; 9) POLVO DE BLOTTING: 10 PAQUETES X 1 G; 10) BANDEJAS DE INCUBACIÓN: 2 O 4 X 9 POCILLOS; 11) PINZAS: 1 PAR., cuya composición se detalla a fojas 419 con un período de vida útil de 24 (VEINTICUATRO) meses desde la fecha de elaboración conservado entre 2 y 8 °C .

ARTICULO 2º.- Acéptense los rótulos y manual de instrucciones obrantes a fojas 456 a 500 debiendo constar en los mismos que la fecha de vencimiento es la declarada por el elaborador impreso en los rótulos de cada partida.

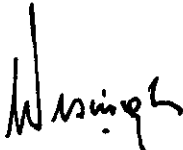
ARTICULO 3º.- Extiéndase el Certificado correspondiente.

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

ARTICULO 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 y de Manual de Instrucciones y del Certificado correspondiente. Notifíquese a la Dirección de Tecnología Médica Cumplido, archívese PERMANENTE.-

Expediente nº: 1-47-1796/11-1.-

DISPOSICIÓN Nº: **3492**
av.


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





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

Expediente nº:1-47-1796/11-1.-

Se autoriza a la firma WM ARGENTINA S.A a comercializar el Producto para Diagnóstico de uso "in vitro" denominado HIV BLOT 2.2/ ENZIMOINMUNOENSAYO CUALITATIVO PARA LA DETECCIÓN IN VITRO DE ANTICUERPOS FRENTE A LOS VIRUS DE LA INMUNODEFICIENCIA HUMANA TIPO 1 (VIH-1) Y TIPO 2 (VIH-2) EN SUERO O PLASMA HUMANOS. SU USO PREVISTO ES COMO ANÁLISIS COMPLEMENTARIO MAS ESPECÍFICO PARA MUESTRAS DE SUERO O PLASMA HUMANOS QUE PRESENTAN REACTIVIDAD REPETIDA UTILIZANDO PROCEDIMIENTOS DE DETECCIÓN SELECTIVA COMO EL ENSAYO DE INMUNOABSORCIÓN LIGADA A ENZIMAS (ELISA), en envases conteniendo EQUIPOS PARA 18 O 36 DETERMINACIONES. CONTENIENDO: 1) 18 O 36 TIRAS DE NITROCELULOSA CON LISADO DE HIV-1, PÉPTIDO DE LA ENVOLTURA DE HIV-2 Y UNA BANDA DE CONTROL PARA LA ADICIÓN DE SUERO; 2) CONTROL NO REACTIVO: 1 X 80 µL; 3) CONTROL REACTIVO FUERTE: 1 X 80 µL; 4) CONTROL REACTIVO DÉBIL: 1 X 80 µL; 5) TAMPÓN DE BLOTTING CONCENTRADO (10X): 1 X 20 ML; 6) TAMPÓN DE LAVADO CONCENTRADO (20X): 1 X 70 ML; 7) CONJUGADO: 1 X 160 µL; 8) SUSTRATO: 1 X 100 ML; 9) POLVO DE BLOTTING: 10 PAQUETES X 1 G; 10) BANDEJAS DE INCUBACIÓN: 2 O 4 X 9 POCILLOS; 11) PINZAS: 1 PAR. Se le asigna la categoría: Venta a laboratorio de Análisis clínicos por hallarse

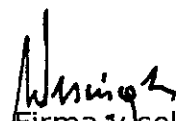
comprendido en las condiciones establecidas en la Ley 16.463, y Resolución M.S. y A.S. Nº 145/98. Lugar de elaboración: M.P. BIOMEDICALS ASIA PACIFIC PTE LTD. (SINGAPUR). Periodo de vida útil: 24 (VEINTICUATRO) meses desde la fecha de elaboración conservado entre 2 y 8°C. En las etiquetas de los envases, anuncios y Manual de instrucciones deberá constar PRODUCTO PARA DIAGNOSTICO DE USO "IN VITRO" USO PROFESIONAL EXCLUSIVO AUTORIZADO POR LA ADMINISTRACION NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MEDICA.

Certificado nº: **EE-7911**

ADMINISTRACION NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA.

Buenos Aires, **06 JUN 2013**




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