



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"

3760

DISPOSICIÓN Nº

BUENOS AIRES, 13 JUN 2013

VISTO el expediente Nº 1-47-7760/12-6 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 Productos para diagnóstico de uso "in vitro" denominados 1) BIO-FLASH Toxo IgG/ Inmunoensayo quimioluminiscente para la determinación cuantitativa de anticuerpos IgG anti-Toxoplasma gondii en suero o plasma humano con el instrumento BIO-FLASH; 2) BIO-FLASH Toxo IgG Calibrators/ Diseñado para obtener la curva de calibración para BIO-FLASH Toxo IgG; 3) BIO-FLASH Toxo IgG Controls/ Para control de calidad de los resultados obtenidos con BIO-FLASH Toxo IgG; 4) BIO-FLASH Toxo IgM/ Inmunoensayo quimioluminiscente para la determinación cualitativa de anticuerpos IgM anti-Toxoplasma gondii en suero o plasma humano con el instrumento BIO-FLASH; 5) BIO-FLASH Toxo IgM Calibrators/ Diseñado para obtener la curva de calibración para BIO-FLASH Toxo IgM; 6) BIO-FLASH Toxo IgM Controls/ Para control de calidad de los resultados obtenidos con BIO-FLASH Toxo IgM .

Que a fojas 292 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.



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 **3760**

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.

Que la presente se dicta en virtud de las facultades conferidas por el Artículo 8º inciso 11) del Decreto 1490/92 y Decreto Nº 425/10.

Por ello;

EL INTERVENTOR DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MEDICA

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Autorízase la venta a laboratorios de análisis clínicos de los productos de diagnóstico para uso in Vitro denominados 1) BIO-FLASH Toxo IgG/ Inmunoensayo quimioluminiscente para la determinación cuantitativa de anticuerpos IgG anti-Toxoplasma gondii en suero o plasma humano con el instrumento BIO-FLASH; 2) BIO-FLASH Toxo IgG Calibrators/ Diseñado para obtener la curva de calibración para BIO-FLASH Toxo IgG; 3) BIO-FLASH Toxo IgG Controls/ Para control de calidad de los resultados obtenidos con BIO-FLASH Toxo IgG; 4) BIO-FLASH Toxo IgM/ Inmunoensayo quimioluminiscente para la determinación cualitativa de anticuerpos IgM anti-Toxoplasma gondii en suero o plasma humano con el instrumento BIO-FLASH; 5) BIO-FLASH Toxo IgM Calibrators/ Diseñado para obtener la curva de calibración para BIO-FLASH Toxo IgM; 6) BIO-FLASH Toxo IgM Controls/ Para control de calidad de los resultados



obtenidos con BIO-FLASH Toxo IgM el que será elaborado por BIOKIT S.A. (España) e importado terminado por la firma WM ARGENTINA S.A. en envases por 1) Cartucho de reactivos para 50 determinaciones; 2) Envases conteniendo: Calibrador 1 (1 ml) y Calibrador 2 (1 ml); 3) Envases conteniendo: Control negativo (2 x 1 ml), Control positivo (2 x 1 ml) y Control positivo alto (2 x 1 ml); 4) Cartucho de reactivos para 50 determinaciones; 5) Envases conteniendo: Calibrador 1 (1 ml) y Calibrador 2 (1 ml); 6) Envases conteniendo: Control negativo (3 x 1 ml) y Control positivo (3 x 1 ml) con una vida útil de 1) a 6) DIECIOCHO (18) MESES, conservado entre 2-8°C y que la composición se detalla a fojas 31 y 32.

ARTICULO 2º.- Acéptense los proyectos de rótulos y Manual de Instrucciones a fojas 65 a 133 y 242 a 262 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.

ARTÍCULO 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



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 **3760**

Disposición y Certificado a la Dirección de Tecnología Médica. Cumplido,
Archívese PERMANENTE.-

EXPEDIENTE Nº 1-47-7760/12-6

DISPOSICIÓN Nº:

fd

3760

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



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"

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

Expediente nº 1-47-7760/12-6

Se autoriza a la firma WM ARGENTINA S.A. a comercializar los productos de diagnóstico de uso in vitro denominados) BIO-FLASH Toxo IgG/ Inmunoensayo quimioluminiscente para la determinación cuantitativa de anticuerpos IgG anti-Toxoplasma gondii en suero o plasma humano con el instrumento BIO-FLASH; 2) BIO-FLASH Toxo IgG Calibrators/ Diseñado para obtener la curva de calibración para BIO-FLASH Toxo IgG; 3) BIO-FLASH Toxo IgG Controls/ Para control de calidad de los resultados obtenidos con BIO-FLASH Toxo IgG; 4) BIO-FLASH Toxo IgM/ Inmunoensayo quimioluminiscente para la determinación cualitativa de anticuerpos IgM anti-Toxoplasma gondii en suero o plasma humano con el instrumento BIO-FLASH; 5) BIO-FLASH Toxo IgM Calibrators/ Diseñado para obtener la curva de calibración para BIO-FLASH Toxo IgM; 6) BIO-FLASH Toxo IgM Controls/ Para control de calidad de los resultados obtenidos con BIO-FLASH Toxo IgM. En envases por 1) Cartucho de reactivos para 50 determinaciones; 2) Envases conteniendo: Calibrador 1 (1 ml) y Calibrador 2 (1 ml); 3) Envases conteniendo: Control negativo (2 x 1 ml), Control positivo (2 x 1 ml) y Control positivo alto (2 x 1 ml); 4) Cartucho de reactivos para 50 determinaciones; 5) Envases conteniendo: Calibrador 1 (1 ml) y Calibrador 2 (1 ml); 6) Envases conteniendo: Control negativo (3 x 1 ml) y Control positivo (3 x 1 ml). Vida útil: 1) a 6) DIECIOCHO (18) MESES, conservado entre 2-8°C. 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

CA

A

elaboración: BIOKIT S.A. (España). 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 nº7916.....

ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MEDICA

Buenos Aires, 13 JUN 2013




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