



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°

3761

BUENOS AIRES, 13 JUN 2013

VISTO el expediente N° 1-47-2263/12-8 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® CMV IgG II / Ensayo inmunológico que emplea la tecnología de quimioluminiscencia (CLIA) para la determinación cuantitativa de anticuerpos específicos de clase IgG dirigidos contra el hCMV en muestras de suero o plasma humano, 2) LIAISON® Control CMV IgG II / Verificar la fiabilidad de los ensayos, 3) LIAISON® CMV IgM II / Ensayo inmunológico que emplea la tecnología de quimioluminiscencia (CLIA) para la determinación cuantitativa de anticuerpos específicos de clase IgM dirigidos contra el hCMV en muestras de suero o plasma humano y 4) LIAISON® Control CMV IgM II / Verificar la fiabilidad de los ensayos. Los Ensayos deben realizarse en la serie de analizadores LIAISON®.

Que a fojas 336 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.



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 **37617**

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 del producto de diagnóstico para uso in Vitro denominado 1) LIAISON® CMV IgG II / Ensayo inmunológico que emplea la tecnología de quimioluminiscencia (CLIA) para la determinación cuantitativa de anticuerpos específicos de clase IgG dirigidos contra el hCMV en muestras de suero o plasma humano, 2) LIAISON® Control CMV IgG II / Verificar la fiabilidad de los ensayos, 3) LIAISON® CMV IgM II / Ensayo inmunológico que emplea la tecnología de quimioluminiscencia (CLIA) para la determinación cuantitativa de anticuerpos específicos de clase IgM dirigidos contra el hCMV en muestras de suero o plasma humano y 4) LIAISON® Control CMV IgM II / 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, Crescentino (snc), 13040 Saluggia (VC) (ITALIA) e importado terminado por la firma WM ARGENTINA S.A. en envases y vida útil que se detallan en el Anexo I y que la composición se detalla a fojas 75 a 77 y 113 a 115.



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° 3761

ARTICULO 2º.- Acéptense los proyectos de rótulos y Manual de Instrucciones a fojas 190 a 243 y 324 a 335 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.

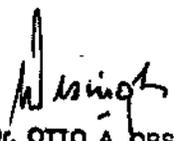
ARTÍCULO 5º.- Anótese, gírese al Departamento de Registro a sus efectos, por Mesa de Entradas notifíquese al interesado y hágasele entrega de la copia de la presente Disposición junto con la copia de los proyectos de rótulos, manual de instrucciones y el certificado correspondiente. Remítase una copia de la presente Disposición y Certificado a la Dirección de Tecnología Médica. Cumplido, Archívese PERMANENTE.-

EXPEDIENTE N° 1-47-2263/12-9

DISPOSICIÓN N°:

Fd

3761


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





3761

ANEXO I

Expediente Nº 1-47-2263/12-8

PRODUCTO Y USO: 1) LIAISON® CMV IgG II / Ensayo inmunológico que emplea la tecnología de quimioluminiscencia (CLIA) para la determinación cuantitativa de anticuerpos específicos de clase IgG dirigidos contra el hCMV en muestras de suero o plasma humano, 2) LIAISON® Control CMV IgG II / Verificar la fiabilidad de los ensayos, 3) LIAISON® CMV IgM II / Ensayo inmunológico que emplea la tecnología de quimioluminiscencia (CLIA) para la determinación cuantitativa de anticuerpos específicos de clase IgM dirigidos contra el hCMV en muestras de suero o plasma humano y 4) LIAISON® Control CMV IgM II / Verificar la fiabilidad de los ensayos. Los Ensayos deben realizarse en la serie de analizadores LIAISON®.

PRESENTACIÓN:

Producto	Envase compuesto por:	Volumen	Determinaciones/ Pruebas
LIAISON® CMV IgG II	Un vial de Partículas magnéticas un vial de calibrator 1 un vial de calibrator 2 2 viales de diluyente de muestra un vial de conjugado	2.5 ml	100
		1.8 ml	
		1.8 ml	
		28 ml	
		23 ml	
LIAISON® Control CMV IgG II	2 viales de Control Negativo 2 viales de Control Positivo	0.9 ml	40
		0.9 ml	
LIAISON® CMV IgM II	Un vial de Partículas magnéticas un vial de calibrator 1 un vial de calibrator 2 2 viales de tampón A un vial de conjugado	2.5 ml	100
		0.6 ml	
		0.6 ml	
		25 ml	
		23 ml	
LIAISON® Control CMV IgM II	2 viales de Control Negativo 2 viales de Control Positivo	0.8 ml	40
		0.8 ml	

PERIODO DE VIDA ÚTIL:



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"

LIAISON® CMV IgG II	12 meses, conservado de 2 a 8°C.
LIAISON® Control CMV IgG II	20 meses, conservado de 2 a 8°C.
LIAISON® CMV IgM II	12 meses, conservado de 2 a 8°C.
LIAISON® Control CMV IgM II	18 meses, conservado de 2 a 8°C.

DISPOSICIÓN N°:

fd

3761

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 1-47-2263/12-8

Se autoriza a la firma WM ARGENTINA S.A. a comercializar el producto de diagnóstico de uso in vitro denominado 1) LIAISON® CMV IgG II / Ensayo inmunológico que emplea la tecnología de quimioluminiscencia (CLIA) para la determinación cuantitativa de anticuerpos específicos de clase IgG dirigidos contra el hCMV en muestras de suero o plasma humano, 2) LIAISON® Control CMV IgG II / Verificar la fiabilidad de los ensayos, 3) LIAISON® CMV IgM II / Ensayo inmunológico que emplea la tecnología de quimioluminiscencia (CLIA) para la determinación cuantitativa de anticuerpos específicos de clase IgM dirigidos contra el hCMV en muestras de suero o plasma humano y 4) LIAISON® Control CMV IgM II / Verificar la fiabilidad de los ensayos. Los Ensayos deben realizarse en la serie de analizadores LIAISON®. En envases por:

Producto	Envase compuesto por:	Volumen	Determinaciones/ Pruebas
LIAISON® CMV IgG II	Un vial de Partículas magnéticas un vial de calibrador 1 un vial de calibrador 2 2 viales de diluyente de muestra un vial de conjugado	2.5 ml	100
		1.8 ml	
		1.8 ml	
		28 ml	
		23 ml	
LIAISON® Control CMV IgG II	2 viales de Control Negativo 2 viales de Control Positivo	0.9 ml	40
		0.9 ml	
LIAISON® CMV IgM II	Un vial de Partículas magnéticas un vial de calibrador 1 un vial de calibrador 2 2 viales de tampón A un vial de conjugado	2.5 ml	100
		0.6 ml	
		0.6 ml	
		25 ml	
		23 ml	
LIAISON® Control CMV IgM II	2 viales de Control Negativo 2 viales de Control Positivo	0.8 ml	40
		0.8 ml	

PERIODO DE VIDA ÚTIL:

LIAISON® CMV IgG II	12 meses, conservado de 2 a 8°C.
LIAISON® Control CMV IgG II	20 meses, conservado de 2 a 8°C.
LIAISON® CMV IgM II	12 meses, conservado de 2 a 8°C.
LIAISON® Control CMV IgM II	18 meses, conservado de 2 a 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 elaboración: Diasorin S.p.A, 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

-- 7914

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.