



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 **3762**

BUENOS AIRES, **13 JUN 2013**

VISTO el expediente Nº 1-47-7759/12-4 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 CMV IgG/ INMUNOENSAYO QUIMIOLUMINISCENTE PARA LA DETERMINACIÓN SEMICUANTITATIVA DE ANTICUERPOS IgG ANTI-CITOMEGALOVIRUS EN SUERO O PLASMA HUMANO CON EL INSTRUMENTO BIO-FLASH; 2) BIO-FLASH CMV IgG CALIBRATORS/ DISEÑADO PARA OBTENER LA CURVA DE CALIBRACIÓN PARA BIO-FLASH CMV IgG; 3) BIO-FLASH CMV IgG CONTROLS/ PARA CONTROL DE CALIDAD DE LOS RESULTADOS OBTENIDOS CON BIO-FLASH CMV IgG; 4) BIO-FLASH CMV IgM/ INMUNOENSAYO QUIMIOLUMINISCENTE PARA LA DETERMINACIÓN CUALITATIVA DE ANTICUERPOS IgM ANTI-CITOMEGALOVIRUS EN SUERO O PLASMA HUMANOS CON EL INSTRUMENTO BIO-FLASH; 5) BIO-FLASH CMV IgM CALIBRATORS/ DISEÑADO PARA OBTENER LA CURVA DE CALIBRACIÓN PARA BIO-FLASH CMV IgM; 6) BIO-FLASH CMV IgM CONTROLS/ PARA CONTROL DE CALIDAD DE LOS RESULTADOS OBTENIDOS CON BIO-FLASH CMV IgM .



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 37612

Que a fojas 295 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.

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 MÉDICA

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Autorízase la venta a laboratorios de análisis clínicos de los productos de diagnóstico para uso in Vitro denominados 1) BIO-FLASH CMV IgG/ INMUNOENSAYO QUIMIOLUMINISCENTE PARA LA DETERMINACIÓN SEMICUANTITATIVA DE ANTICUERPOS IgG ANTI-CITOMEGALOVIRUS EN SUERO O PLASMA HUMANO CON EL INSTRUMENTO BIO-FLASH; 2) BIO-FLASH CMV IgG CALIBRATORS/ DISEÑADO PARA OBTENER LA CURVA DE CALIBRACIÓN PARA BIO-FLASH CMV IgG; 3) BIO-FLASH CMV IgG CONTROLS/ PARA CONTROL DE CALIDAD DE LOS RESULTADOS OBTENIDOS CON BIO-FLASH CMV IgG; 4) BIO-FLASH CMV IgM/ INMUNOENSAYO QUIMIOLUMINISCENTE PARA LA



DETERMINACIÓN CUALITATIVA DE ANTICUERPOS IgM ANTI-CITOMEGALOVIRUS EN SUERO O PLASMA HUMANOS CON EL INSTRUMENTO BIO-FLASH; 5) BIO-FLASH CMV IgM CALIBRATORS/ DISEÑADO PARA OBTENER LA CURVA DE CALIBRACIÓN PARA BIO-FLASH CMV IgM; 6) BIO-FLASH CMV IgM CONTROLS/ PARA CONTROL DE CALIDAD DE LOS RESULTADOS OBTENIDOS CON BIO-FLASH CMV IgM los que serán elaborados 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 (3 x 1 ml) Y CONTROL POSITIVO (3 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), 2), 3) Y 4) 15 (QUINCE) meses desde la fecha de elaboración conservado entre 2-8 °C; 5) Y 6) 12 (DOCE) meses desde la fecha de elaboración conservado entre 2-8 °C y que la composición se detalla a fojas 82 a 84 y 117 a 119.

ARTICULO 2º.- Acéptense los proyectos de rótulos y Manual de Instrucciones a fojas 251 a 268, 138 a 173 y 188 a 220 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 **3762**

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

EXPEDIENTE Nº 1-47-7759/12-4

DISPOSICIÓN Nº:

fd

3762

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



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

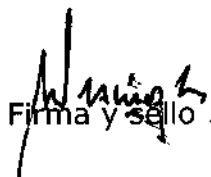
Expediente nº 1-47-7759/12-4

Se autoriza a la firma WM ARGENTINA S.A. a comercializar los productos de diagnóstico de uso in vitro denominados 1) BIO-FLASH CMV IgG/ INMUNOENSAYO QUIMIOLUMINISCENTE PARA LA DETERMINACIÓN SEMICUANTITATIVA DE ANTICUERPOS IgG ANTI-CITOMEGALOVIRUS EN SUERO O PLASMA HUMANO CON EL INSTRUMENTO BIO-FLASH; 2) BIO-FLASH CMV IgG CALIBRATORS/ DISEÑADO PARA OBTENER LA CURVA DE CALIBRACIÓN PARA BIO-FLASH CMV IgG; 3) BIO-FLASH CMV IgG CONTROLS/ PARA CONTROL DE CALIDAD DE LOS RESULTADOS OBTENIDOS CON BIO-FLASH CMV IgG; 4) BIO-FLASH CMV IgM/ INMUNOENSAYO QUIMIOLUMINISCENTE PARA LA DETERMINACIÓN CUALITATIVA DE ANTICUERPOS IgM ANTI-CITOMEGALOVIRUS EN SUERO O PLASMA HUMANOS CON EL INSTRUMENTO BIO-FLASH; 5) BIO-FLASH CMV IgM CALIBRATORS/ DISEÑADO PARA OBTENER LA CURVA DE CALIBRACIÓN PARA BIO-FLASH CMV IgM; 6) BIO-FLASH CMV IgM CONTROLS/ PARA CONTROL DE CALIDAD DE LOS RESULTADOS OBTENIDOS CON BIO-FLASH CMV 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 (3 x 1 ml) Y CONTROL POSITIVO (3 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), 2), 3) Y 4) 15 (QUINCE)

meses desde la fecha de elaboración conservado entre 2-8 °C; 5) Y 6) 12 (DOCE) meses desde la fecha de elaboración 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 N° 16.463 y Resolución Ministerial N° 145/98. Lugar de laboración: BIODIAGNOSTIC 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 n° -- 7915

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.