



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 **38717**

BUENOS AIRES, **24 JUN 2013**

VISTO el expediente Nº 1-47-4317/12-8 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 de los Producto para diagnóstico de uso "in vitro" denominados 1) LIAISON® HSV-1 Type Specific IgG / Ensayo inmunológico que emplea la tecnología de quimioluminiscencia (CLIA) para la determinación cualitativa de anticuerpos tipo IgG específicos contra el virus del Herpes Simple tipo 1 (VHS-1) en muestras de suero humano 2) LIAISON® Control HSV-1 IgG / realizar un control de calidad diario del inmunoensayos indirecto por quimioluminiscencia. El Ensayo debe realizarse en la serie de analizadores LIAISON®.

Que a fojas 216 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° **38717**

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 de los productos de diagnóstico para uso in Vitro denominados 1) LIAISON® HSV-1 Type Specific IgG / Ensayo inmunológico que emplea la tecnología de quimioluminiscencia (CLIA) para la determinación cualitativa de anticuerpos tipo IgG específicos contra el virus del Herpes Simple tipo 1 (VHS-1) en muestras de suero humano 2) LIAISON® Control HSV-1 IgG / realizar un control de calidad diario del inmunoensayos indirecto por quimioluminiscencia. El Ensayo debe realizarse en la serie de analizadores LIAISON® , el que será elaborado por Diasorin Inc., 1951 Northwestern Ave., Stillwater, MN 55082-0285, (USA); para 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) NUEVE (9) MESES, conservado entre 2-8°C y que la composición se detalla a fojas 177 a 179.

ARTICULO 2º.- Acéptense los proyectos de rótulos y Manual de Instrucciones a fojas 140 a 176 y 207 a 215 debiendo constar en los mismos que la fecha de



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 **3877**

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.

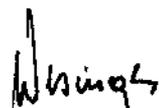
ARTÍCULO 5º.- Anótese, gírese al Departamento de Registro a sus efectos, por Mesa de Entradas notifíquese al interesado y hágasele entrega de la copia de la presente Disposición junto con la copia de los proyectos de rótulos, manual de instrucciones y el certificado correspondiente. Remítase una copia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

EXPEDIENTE Nº 1-47-4317/12-8

DISPOSICIÓN Nº:

Fd

3877


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





ANEXO I

Expediente N° 1-47-4317/12-8

PRODUCTO Y USO: 1) LIAISON® HSV-1 Type Specific IgG / Ensayo inmunológico que emplea la tecnología de quimioluminiscencia (CLIA) para la determinación cualitativa de anticuerpos tipo IgG específicos contra el virus del Herpes Simple tipo 1 (VHS-1) en muestras de suero humano 2) LIAISON® Control HSV-1 IgG / realizar un control de calidad diario del inmunoensayos indirecto por quimioluminiscencia. El Ensayo debe realizarse en la serie de analizadores LIAISON®.

PRESENTACIÓN:

Producto	Kit compuesto por:	Cantidad prevista
LIAISON® HSV-1 Type Specific IgG (100 determinaciones)	Partículas magnéticas Calibrador 1 Calibrador 2 Diluyente de muestra Conjugado	2.4 ml 4.4 ml 4.4 ml 28 ml 23 ml
LIAISON® Control Control HSV-1 IgG	Control Positivo Control Negativo	2 x 0.7 ml 2 x 0.7 ml

DISPOSICIÓN N°:

3877

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 1-47-4317/12-8

Se autoriza a la firma WM ARGENTINA S.A. a comercializar los Productos para diagnóstico de uso in vitro denominados 1) LIAISON® HSV-1 Type Specific IgG / Ensayo inmunológico que emplea la tecnología de quimioluminiscencia (CLIA) para la determinación cualitativa de anticuerpos tipo IgG específicos contra el virus del Herpes Simple tipo 1 (VHS-1) en muestras de suero humano 2) LIAISON® Control HSV-1 IgG / realizar un control de calidad diario del inmunoensayos indirecto por quimioluminiscencia. El Ensayo debe realizarse en la serie de analizadores LIAISON®.

PRESENTACIÓN:

Producto	Kit compuesto por:	Cantidad prevista
LIAISON® HSV-1 Type Specific IgG (100 determinaciones)	Partículas magnéticas	2.4 ml
	Calibrador 1	4.4 ml
	Calibrador 2	4.4 ml
	Diluyente de muestra	28 ml
	Conjugado	23 ml
LIAISON® Control Control HSV-1 IgG	Control Positivo	2 x 0.7 ml
	Control Negativo	2 x 0.7 ml

Vida útil: 1) y 2) NUEVE (9) 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 Nº 16.463 y Resolución Ministerial Nº 145/98. Lugar de elaboración: Diasorin Inc., 1951 Northwestern Ave., Stillwater, MN 55082-0285, (USA); para Diasorin S.p.A, Via Crescentino (snc), 13040 Saluggia (VC) (ITALIA). En las etiquetas de los envases,

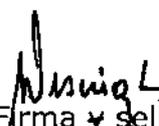
anuncios y prospectos deberá constar PRODUCTO PARA DIAGNOSTICO USO
IN VITRO AUTORIZADO POR LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MEDICA. Certificado n°

007918

ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y
TECNOLOGIA MÉDICA

Buenos Aires, **24 JUN 2013**




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