



DISPOSICIÓN Nº 3970

BUENOS AIRES 25 JUN 2013

VISTO, el expediente nº 1-47-7761/12-1 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 de los Productos para diagnóstico de uso "in Vitro" denominados 1) BIO-FLASH RUBELLA IgG/ INMUNOENSAYO QUIMIOLUMINISCENTE PARA LA DETERMINACIÓN CUANTITATIVA DE ANTICUERPOS IgG FRENTE AL VIRUS DE LA RUBÉOLA EN SUERO O PLASMA HUMANO CON EL INSTRUMENTO BIO-FLASH; 2) BIO-FLASH RUBELLA IgG CALIBRATORS/ DISEÑADO PARA OBTENER LA CURVA DE CALIBRACIÓN PARA BIO-FLASH RUBELLA IgG; 3) BIO-FLASH RUBELLA IgG CONTROLS/ PARA CONTROL DE CALIDAD DE LOS RESULTADOS OBTENIDOS CON BIO-FLASH RUBELLA IgG; 4) BIO-FLASH RUBELLA IgM/ INMUNOENSAYO QUIMIOLUMINISCENTE PARA LA DETERMINACIÓN CUALITATIVA DE ANTICUERPOS IgM FRENTE AL VIRUS DE LA RUBÉOLA EN SUERO O PLASMA HUMANO CON EL INSTRUMENTO BIO-FLASH; 5) BIO-FLASH RUBELLA IgM CALIBRATORS/ DISEÑADO PARA OBTENER LA CURVA DE CALIBRACIÓN PARA BIO-FLASH RUBELLA IgM; 6) BIO-FLASH RUBELLA IgM CONTROLS/ PARA CONTROL DE CALIDAD DE LOS RESULTADOS OBTENIDOS CON BIO-FLASH RUBELLA IgM.

[Handwritten signature]



DISPOSICIÓN Nº **3970**

Que a fs. 301 consta el informe técnico producido por el Servicio de Productos para Diagnóstico que establece 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 16.463, Resolución Ministerial Nº 145/98 y Disposición A.N.M.A.T. Nº 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

DISPONE:

ARTICULO 1º.- Autorízase la venta a laboratorios de análisis clínicos de los Productos para diagnóstico de uso "in Vitro" denominados 1) BIO-FLASH RUBELLA IgG/ INMUNOENSAYO QUIMIOLUMINISCENTE PARA LA DETERMINACIÓN CUANTITATIVA DE ANTICUERPOS IgG FRENTE AL VIRUS DE LA RUBÉOLA EN SUERO O PLASMA HUMANO CON EL INSTRUMENTO BIO-FLASH; 2) BIO-FLASH RUBELLA IgG CALIBRATORS/ DISEÑADO PARA OBTENER LA CURVA DE CALIBRACIÓN PARA BIO-FLASH RUBELLA IgG; 3) BIO-FLASH RUBELLA IgG CONTROLS/ PARA CONTROL DE CALIDAD DE LOS RESULTADOS OBTENIDOS CON BIO-FLASH RUBELLA IgG; 4) BÍO-FLASH RUBELLA IgM/ INMUNOENSAYO



QUIMIOLUMINISCENTE PARA LA DETERMINACIÓN CUALITATIVA DE ANTICUERPOS IgM FRENTE AL VIRUS DE LA RUBÉOLA EN SUERO O PLASMA HUMANO CON EL INSTRUMENTO BIO-FLASH; 5) BIO-FLASH RUBELLA IgM CALIBRATORS/ DISEÑADO PARA OBTENER LA CURVA DE CALIBRACIÓN PARA BIO-FLASH RUBELLA IgM; 6) BIO-FLASH RUBELLA IgM CONTROLS/ PARA CONTROL DE CALIDAD DE LOS RESULTADOS OBTENIDOS CON BIO-FLASH RUBELLA IgM que serán elaborados por BIOKIT S.A. (ESPAÑA) e importados por WM ARGENTINA S.A. a expenderse en envases conteniendo 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), cuya composición se detalla a fojas 31 a 32 con un período de vida útil de 1) y 4) 15 (QUINCE) meses conservado entre 2-8 °C; 2) y 3) 13 (TRECE) meses conservado entre 2-8 °C; 5) Y 6) 12 (DOCE) meses conservado entre 2-8 °C.

ARTICULO 2º.- Acéptense los rótulos y manual de instrucciones obrantes a fojas 143 a 211 y 241 a 261 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.



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 **3970**

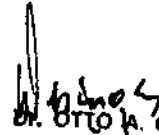
ARTICULO 4º.- LA ADMINISTRACION NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MEDICA, se reserva el derecho de reexaminar los métodos de control, estabilidad y elaboración cuando las circunstancias así lo determinen.

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: 1-47-7761/12-1.-

DISPOSICIÓN Nº: **3970**

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:1-47-7761/12-1.-

Se autoriza a la firma WM ARGENTINA S.A. a comercializar los Productos para Diagnóstico de uso "in vitro" denominados 1) BIO-FLASH RUBELLA IgG/ INMUNOENSAYO QUIMIOLUMINISCENTE PARA LA DETERMINACIÓN CUANTITATIVA DE ANTICUERPOS IgG FRENTE AL VIRUS DE LA RUBÉOLA EN SUERO O PLASMA HUMANO CON EL INSTRUMENTO BIO-FLASH; 2) BIO-FLASH RUBELLA IgG CALIBRATORS/ DISEÑADO PARA OBTENER LA CURVA DE CALIBRACIÓN PARA BIO-FLASH RUBELLA IgG; 3) BIO-FLASH RUBELLA IgG CONTROLS/ PARA CONTROL DE CALIDAD DE LOS RESULTADOS OBTENIDOS CON BIO-FLASH RUBELLA IgG; 4) BIO-FLASH RUBELLA IgM/ INMUNOENSAYO QUIMIOLUMINISCENTE PARA LA DETERMINACIÓN CUALITATIVA DE ANTICUERPOS IgM FRENTE AL VIRUS DE LA RUBÉOLA EN SUERO O PLASMA HUMANO CON EL INSTRUMENTO BIO-FLASH; 5) BIO-FLASH RUBELLA IgM CALIBRATORS/ DISEÑADO PARA OBTENER LA CURVA DE CALIBRACIÓN PARA BIO-FLASH RUBELLA IgM; 6) BIO-FLASH RUBELLA IgM CONTROLS/ PARA CONTROL DE CALIDAD DE LOS RESULTADOS OBTENIDOS CON BIO-FLASH RUBELLA IgM, en envases conteniendo 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). 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. N° 145/98. Lugar de elaboración: BIOKIT S.A.
(ESPAÑA). Periodo de vida útil: 12 (DOCE) meses desde la fecha de
elaboración conservado entre 2-8°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 n°:

007920

ADMINISTRACION NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y
TECNOLOGÍA MÉDICA.

Buenos Aires, **25 JUN 2013**




Firma y sello

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