Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas, Regulación
e Institutos
A.N. M. A.T

DISPOSICIÓN Nº 1603

BUENOS AIRES 10 MAR 2014

VISTO, el expediente nº 1-47-18958/13-1 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 la modificación de origen de elaboración para los producto para diagnóstico de uso "in Vitro" denominados 1) LIAISON BIOTRIN PARVOVIRUS B19 IgG/ INMUNOENSAYO QUIMIOLUMINISCENTE PARA LA DETERMINACIÓN CUALITATIVA DE ANTICUERPOS IgG ANTI-PARVOVIRUS B19 EN MUESTRAS DE SUERO O PLASMA HUMANOS EN EL INSTRUMENTO LIAISON; 2) LIAISON BIOTRIN CONTROL PARVOVIRUS B19 IgG/ PARA VERIFICAR LA FIABILIDAD DE LOS RESULTADOS OBTENIDOS CON EL ENSAYO LIAISON BIOTRIN PARVOVIRUS B19 IgG; 3) LIAISON BIOTRIN PARVOVIRUS B19 IgM/ INMUNOENSAYO QUIMIOLUMINISCENTE PARA LA DETERMINACIÓN CUALITATIVA DE ANTICUERPOS IgM ANTI-PARVOVIRUS B19 EN MUESTRAS DE SUERO O PLASMA HUMANOS EN EL INSTRUMENTO LIAISON; 4) LIAISON BIOTRIN CONTROL PARVOVIRUS B19 IgM/ PARA VERIFICAR LA FIABILIDAD DE LOS RESULTADOS OBTENIDOS CON EL ENSAYO LIAISON BIOTRIN PARVOVIRUS B19 IgM autorizados por Certificado Nº 007988.

Que a fojas 80 consta el informe técnico producido por el Servicio de Productos para Diagnostico que establece que el producto reúne las condiciones de aptitud requeridas para su autorización.

Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas, Regulación
e Institutos
A.N. M. A.T

DISPOSICIÓN Nº 1603

Que la Dirección Nacional de Productos Médicos ha tomado la intervención de su competencia.

Que se ha dado cumplimiento a los términos que establece la Ley 1463, y Resolución Ministerial Nº 145/98.

Que la presente se dicta en virtud de las facultades conferidas por los Decretos Nº 1490/92 y 1271/13.

Por ello;

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

D I S P O N E:

ARTICULO 1º.- Autorizase a la firma WM ARGENTINA S.A., el cambio nombre y dirección del elaborador para los Producto para diagnóstico de uso "in Vitro" denominados 1) LIAISON BIOTRIN PARVOVIRUS B19 IgG/ INMUNOENSAYO QUIMIOLUMINISCENTE PARA LA DETERMINACIÓN CUALITATIVA DE ANTICUERPOS IgG ANTI-PARVOVIRUS B19 EN MUESTRAS DE SUERO O PLASMA HUMANOS EN EL INSTRUMENTO LIAISON; 2) LIAISON BIOTRIN CONTROL PARVOVIRUS B19 IgG/ PARA VERIFICAR LA FIABILIDAD DE LOS RESULTADOS OBTENIDOS CON EL ENSAYO LIAISON BIOTRIN PARVOVIRUS B19 IgG; 3) LIAISON BIOTRIN PARVOVIRUS B19 IgM/ INMUNOENSAYO QUIMIOLUMINISCENTE PARA LA DETERMINACIÓN CUALITATIVA DE ANTICUERPOS IgM ANTI-PARVOVIRUS B19 EN MUESTRAS DE SUERO O PLASMA HUMANOS EN EL INSTRUMENTO LIAISON; 4) LIAISON BIOTRIN CONTROL PARVOVIRUS B19 IgM/ PARA VERIFICAR LA FIABILIDAD DE LOS RESULTADOS

Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas, Regulación
e Institutos
A.N. M. A.T

DISPOSICIÓN Nº 1603

OBTENIDOS CON EL ENSAYO LIAISON BIOTRIN PARVOVIRUS B19 IgM que en lo sucesivo serán elaborados por DiaSorin Ireland Limited, Unit 13/14 Holly Avenue Stillorgan Industrial Park, Blackrock Co. Dublin (IRLANDA).

ARTICULO 2º.- Practíquese la atestación correspondiente el Certificado nº 007988 cuando el mismo se presente acompañado de la fotocopia autenticada de la presente Disposición.

ARTICULO 3º.- 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. Notifíquese a la Dirección Nacional de Productos Médicos. Cumplido, archívese PERMANENTE.-

Expediente nº: 1-47-18958/13-1

DISPOSICIÓN Nº:

Fd 1603

Dr. CARLOS CHIALE
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.