



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

DISPOSICIÓN Nº 2913

2012- "Año de Homenaje al doctor D.Manuel Belgrano"

BUENOS AIRES '23 MAY 2012

VISTO, el expediente nº 1-47-20396/10-5 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica y,

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma WIENER LABORATORIOS S.A.I.C solicita autorización para la venta a laboratorios de análisis clínicos del Producto para diagnóstico de uso "in Vitro" denominado WL CHECK CHAGAS / PARA LA DETECCIÓN DE ANTICUERPOS CONTRA EL TRYPANOSOMA CRUZI EN SUERO, PLASMA Y SANGRE ENTERA.

Que a fs. 119 consta el informe técnico producido por el Servicio de Productos para Diagnóstico que establece que el producto 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;



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

DISPOSICIÓN N°

2913

2012- "Año de Homeraje al doctor D.Manuel Belgrano"

EL INTERVENTOR DE LA ADMINISTRACION NACIONAL DE
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MEDICA

DISPONE:

ARTICULO 1º.- Autorizase la venta a laboratorios de análisis clínicos del Producto para diagnóstico de uso "in Vitro" denominado WL CHECK CHAGAS / PARA LA DETECCIÓN DE ANTICUERPOS CONTRA EL TRYPANOSOMA CRUZI EN SUERO, PLASMA Y SANGRE ENTERA que será elaborado por WIENER LABORATORIOS S.A.I.C - ARGENTINA a expenderse en envases conteniendo REACTIVO A: CASSETTE CON ANTÍGENOS RECOMBINANTES ESPECÍFICOS DE TRIPANOSOMA CRUZI Y CONJUGADO DE ANTÍGENOS RECOMBINANTES. REACTIVO B: BUFFER FOSFATO DE SODIO 50 mM .* 25 DETERMINACIONES: 25 SOBRES INDIVIDUALES (REACTIVO A) + 1 FRASCO GOTERO (3,5mL) (REACTIVO B); *50 DETERMINACIONES: 50 SOBRES INDIVIDUALES (REACTIVO A) + 1 FRASCO GOTERO (7mL) (REACTIVO B); *100 DETERMINACIONES: 100 SOBRES INDIVIDUALES (REACTIVO A) + 2 FRASCOS GOTEROS (7mL) (REACTIVO B); *200 DETERMINACIONES: 200 SOBRES INDIVIDUALES (REACTIVO A) + 4 FRASCOS GOTEROS (7mL) (REACTIVO B); * 25 DETERMINACIONES: 25 SOBRES INDIVIDUALES (REACTIVO A) + 1 FRASCO GOTERO (3,5mL) (REACTIVO B) + 25 DISPOSITIVOS DESCARTABLES; * 50 DETERMINACIONES: 50 SOBRES INDIVIDUALES (REACTIVO A) + 1 FRASCO GOTERO (7mL) (REACTIVO B) + 50



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

DISPOSICIÓN N° **2913**

2012- "Año de Homenaje al doctor D.Manuel Belgrano"

DISPOSITIVOS DESCARTABLES; *100 DETERMINACIONES: 100 SOBRES INDIVIDUALES (REACTIVO A) + 2 FRASCOS GOTEROS (7mL) (REACTIVO B) + 100 DISPOSITIVOS DESCARTABLES; *200 DETERMINACIONES: 200 SOBRES INDIVIDUALES (REACTIVO A) + 4 FRASCOS GOTEROS (7mL) (REACTIVO B) + 200 DISPOSITIVOS DESCARTABLES.,cuya composición se detalla a fojas 9 con un período de vida útil de 18 (DIECIOCHO) meses desde la fecha de elaboración conservado entre 2 y 8°C .

ARTICULO 2º.- Acéptense los rótulos y manual de instrucciones obrantes a fojas 29 a 33, 42 a 46, 56 a 59 y 79 a 114 debiendo constar en los mismos que la fecha de vencimiento es la declarada por el elaborador impreso en los rótulos de cada partida.

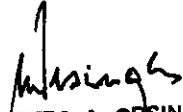
ARTICULO 3º.- Extiéndase el Certificado correspondiente.

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 n°: 1-47-20396/10-5.-

DISPOSICIÓN N°: **2913**


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:1-47-20396/10-5.-

Se autoriza a la firma WIENER LABORATORIOS S.A.I.C a comercializar el Producto para Diagnóstico de uso "in vitro" denominado WL CHECK CHAGAS / PARA LA DETECCIÓN DE ANTICUERPOS CONTRA EL TRYPANOSOMA CRUZI EN SUERO, PLASMA Y SANGRE ENTERA, en envases conteniendo REACTIVO A: CASSETTE CON ANTÍGENOS RECOMBINANTES ESPECÍFICOS DE TRIPANOSOMA CRUZI Y CONJUGADO DE ANTÍGENOS RECOMBINANTES. REACTIVO B: BUFFER FOSFATO DE SODIO 50 mM . * 25 DETERMINACIONES: 25 SOBRES INDIVIDUALES (REACTIVO A) + 1 FRASCO GOTERO (3,5mL) (REACTIVO B); *50 DETERMINACIONES: 50 SOBRES INDIVIDUALES (REACTIVO A) + 1 FRASCO GOTERO (7mL) (REACTIVO B); *100 DETERMINACIONES: 100 SOBRES INDIVIDUALES (REACTIVO A) + 2 FRASCOS GOTEROS (7mL) (REACTIVO B); *200 DETERMINACIONES: 200 SOBRES INDIVIDUALES (REACTIVO A) + 4 FRASCOS GOTEROS (7mL) (REACTIVO B); * 25 DETERMINACIONES: 25 SOBRES INDIVIDUALES (REACTIVO A) + 1 FRASCO GOTERO (3,5mL) (REACTIVO B) + 25 DISPOSITIVOS DESCARTABLES; * 50 DETERMINACIONES: 50 SOBRES INDIVIDUALES (REACTIVO A) + 1 FRASCO GOTERO (7mL) (REACTIVO B) + 50 DISPOSITIVOS DESCARTABLES; *100 DETERMINACIONES: 100 SOBRES INDIVIDUALES (REACTIVO A) + 2 FRASCOS GOTEROS (7mL) (REACTIVO B) + 100 DISPOSITIVOS DESCARTABLES; *200 DETERMINACIONES: 200 SOBRES

5

INDIVIDUALES (REACTIVO A) + 4 FRASCOS GOTEROS (7mL) (REACTIVO B) + 200 DISPOSITIVOS DESCARTABLES. 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. Nº 145/98. Lugar de elaboración: WIENER LABORATORIOS S.A.I.C - ARGENTINA. Periodo de vida útil: 18(DIECIOCHO) meses desde la fecha de elaboración conservado entre 2 y 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 nº: **007832**

ADMINISTRACION NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA.

Buenos Aires, **23 MAY 2012**



Arma y sello

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