



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N° 5846

BUENOS AIRES,

30 MAYO 2016

VISTO el Expediente N° 1-0047-3110-004894-15-5 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT); y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma WM ARGENTINA S.A., solicita la cancelación de los productos para diagnóstico "in vitro" N° 006423 denominados 1) QUANTEX PHENOBARBITAL / REACTIVO PARA LA DETERMINACIÓN CUANTITATIVA DE FENOBARBITAL EN SUERO HUMANO POR TURBIDIMETRÍA, 2) QUANTEX PHENOBARBITAL STANDARD MULTIPOINT / PARA ESTABLECER LA CURVA DE CALIBRACIÓN DEL REACTIVO QUANTEX PHENOBARBITAL POR TURBIDIMETRÍA, 3) QUANTEX TDM CONTROL I/II / PARA MONITORIZAR EL CONTROL DE CALIDAD DE LOS RESULTADOS OBTENIDOS CON EL REACTIVO QUANTEX DIGOXINA, CARBAMACEPINA, FENOBARBITAL, ÁCIDO VALPROICO, GENTAMICINA TEOFILINA, AMICACINA, POR TURBIDIMETRÍA; N° 003340 TEST ELISA PARA CHAGAS SEGUNDA GENERACIÓN / ENSAYO DE SEGUNDA GENERACIÓN ES UN ENSAYO INMUNOENZIMÁTICO EN FASE SÓLIDA, PARA DETECCIÓN DE ANTICUERPOS SÉRICOS DE LA CLASE IgG DIRIGIDOS CONTRA EL TRYPANOSOMA CRUZI, AGENTE CAUSANTE DE LA



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N° 5846

ENFERMEDAD DE CHAGAS O TRIPANOSOMIASIS AMERICANA; N° 006176 1) LIAISON CMV IgM / ENSAYO QUE EMPLEA LA TECNOLOGÍA DE LA QUIMIOLUMINISCENCIA (CLIA) EN UN ENSAYO INMUNOLÓGICO PARA LA DETERMINACIÓN CUANTITATIVA DE ANTICUERPOS ESPECÍFICOS DE CLASE IgM DIRIGIDOS CONTRA EL hCMV (CITOMEGALOVIRUS HUMANOS) EN MUESTRAS DE SUERO O PLASMA HUMANO. LA PRUEBA DEBE REALIZARSE EN EL ANALIZADOR LIAISON. 2) LIAISON CONTROL CMV IgM / CONTROLES PARA VERIFICAR LA FIABILIDAD DE LOS RESULTADOS OBTENIDOS CON EL REACTIVO LIAISON CMV IgM, REALIZADOS EN EL ANALIZADOR LIAISON. LAS PRESENTACIONES METODOLÓGICAS DE LOS CONTROLES NO SON DEFINIDAS PARA OTROS ENSAYOS O INSTRUMENTOS AUTOMÁTICOS. 3) LIAISON CMV IgG / ENSAYO QUE EMPLEA LA TECNOLOGÍA DE LA QUIMIOLUMINISCENCIA (CLIA) EN UN ENSAYO INMUNOLÓGICO PARA LA DETERMINACIÓN CUANTITATIVA DE ANTICUERPOS ESPECÍFICOS DE CLASE IgG DIRIGIDOS CONTRA EL hCMV (CITOMEGALOVIRUS HUMANO) EN MUESTRAS DE SUERO O PLASMA HUMANO. LA PRUEBA DEBE REALIZARSE EN EL ANALIZADOR LIAISON. 4) LIAISON CONTROL CMV IgG / CONTROLES PARA VERIFICAR LA FIABILIDAD DE LOS RESULTADOS OBTENIDOS CON EL REACTIVO LIAISON CMV IgG, REALIZADOS EN EL ANALIZADOR LIAISON. LAS PRESENTACIONES METODOLÓGICAS DE LOS CONTROLES NO SON DEFINIDAS PARA OTROS ENSAYOS O INSTRUMENTOS AUTOMÁTICOS. 5) LIAISON CMV IgG AVIDITY / ENSAYO QUE EMPLEA LA TECNOLOGÍA DE LA QUIMIOLUMINISCENCIA (CLIA) EN UN ENSAYO



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N°

5846

INMUNOLÓGICO PARA LA DETERMINACIÓN DE LA AVIDEZ DEL ENLACE DE ANTICUERPOS ESPECÍFICOS DE CLASE IgG DIRIGIDOS CONTRA EL HCMV (CITOMEGALOVIRUS) EN MUESTRAS DE SUERO O PLASMA HUMANO. LA PRUEBA DEBE REALIZARSE EN EL ANALIZADOR LIAISON. 6) LIAISON CONTROL CMV IgG AVIDITY / CONTROL PARA VERIFICAR LA FIABILIDAD DE LOS RESULTADOS OBTENIDOS CON EL REACTIVO LIAISON CMV IgG AVIDITY, REALIZADOS EN EL ANALIZADOR LIAISON; N° 006646 1) LIAISON CMV IgG AVIDITY / ENSAYO QUIMIOLUMINISCENCIA (CLIA) AUTOMATIZADO PARA SER UTILIZADO CON EL INSTRUMENTO LIAISON PARA DETERMINAR LA AVIDEZ DEL ENLACE DE ANTICUERPOS ESPECÍFICOS DE CLASE IgG DIRIGIDOS CONTRA EL CITOMEGALOVIRUS HUMANO (hCMV) EN MUESTRAS DE SUERO O PLASMA HUMANOS. 2) LIAISON CONTROL CMV IgG AVIDITY / CONTROLES DESTINADOS A SER UTILIZADOS PARA VERIFICAR LA FIABILIDAD DEL ENSAYO LIAISON CMV IgG AVIDITY y N° 006196 1) LIAISON ANTI-HBS, 2) LIAISON ANTI HBs PLUS / TECNOLOGÍA DE QUIMIOLUMINISCENCIA (CLIA) EN UN ENSAYO INMUNOLÓGICO PARA LA DETERMINACIÓN CUANTITATIVA DE LOS ANTICUERPOS DIRIGIDOS CONTRA EL ANTÍGENO DE SUPERFICIE DE LA HEPATITIS B (ANTI-HBs) EN MUESTRAS DE SUERO O PLASMA HUMANO. 3) LIAISON CONTROL ANTI-HBs / CONTROLES (POSITIVO y NEGATIVO) DE HEPATITIS LIAISON PARA SER USADOS EN LOS ENSAYOS DE QUIMIOLUMINISCENCIA LIAISON ANTI HBs y LIAISON ANTI HBs PLUS, PARA VERIFICAR LA FIABILIDAD DE LOS ENSAYOS, de su titularidad.

2



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N° 5840

Que lo solicitado encuadra dentro de los alcances del Artículo 8º, Inciso a) de la Ley N° 16.463.

Que la Dirección de Gestión de Información Técnica y la Dirección Nacional de Productos Médicos han tomado la intervención de su competencia.

Que se actúa en virtud a las atribuciones conferidas por el Decreto N° 1490/92, y por el Decreto N° 101/15, de fecha 16 de diciembre de 2015.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- CANCELÉNSE los productos para diagnóstico "in vitro" N° 006423 denominados 1) QUANTEX PHENOBARBITAL / REACTIVO PARA LA DETERMINACIÓN CUANTITATIVA DE FENOBARBITAL EN SUERO HUMANO POR TURBIDIMETRÍA, 2) QUANTEX PHENOBARBITAL STANDARD MULTIPOINT / PARA ESTABLECER LA CURVA DE CALIBRACIÓN DEL REACTIVO QUANTEX PHENOBARBITAL POR TURBIDIMETRÍA, 3) QUANTEX TDM CONTROL I/II / PARA MONITORIZAR EL CONTROL DE CALIDAD DE LOS RESULTADOS OBTENIDOS CON EL REACTIVO QUANTEX DIGOXINA, CARBAMACEPINA, FENOBARBITAL, ÁCIDO VALPROICO, GENTAMICINA TEOFILINA, AMICACINA, POR TURBIDIMETRÍA; N° 003340 TEST ELISA PARA CHAGAS SEGUNDA GENERACIÓN / ENSAYO DE SEGUNDA GENERACIÓN ES UN ENSAYO INMUNOENZIMÁTICO EN



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N° 5846

FASE SÓLIDA, PARA DETECCIÓN DE ANTICUERPOS SÉRICOS DE LA CLASE IgG DIRIGIDOS CONTRA EL TRYPANOSOMA CRUZI, AGENTE CAUSANTE DE LA ENFERMEDAD DE CHAGAS O TRIPANOSOMIASIS AMERICANA; N° 006176 1) LIAISON CMV IgM / ENSAYO QUE EMPLEA LA TECNOLOGÍA DE LA QUIMIOLUMINISCENCIA (CLIA) EN UN ENSAYO INMUNOLÓGICO PARA LA DETERMINACIÓN CUANTITATIVA DE ANTICUERPOS ESPECÍFICOS DE CLASE IgM DIRIGIDOS CONTRA EL hCMV (CITOMEGALOVIRUS HUMANOS) EN MUESTRAS DE SUERO O PLASMA HUMANO. LA PRUEBA DEBE REALIZARSE EN EL ANALIZADOR LIAISON. 2) LIAISON CONTROL CMV IgM / CONTROLES PARA VERIFICAR LA FIABILIDAD DE LOS RESULTADOS OBTENIDOS CON EL REACTIVO LIAISON CMV IgM, REALIZADOS EN EL ANALIZADOR LIAISON. LAS PRESENTACIONES METODOLÓGICAS DE LOS CONTROLES NO SON DEFINIDAS PARA OTROS ENSAYOS O INSTRUMENTOS AUTOMÁTICOS. 3) LIAISON CMV IgG / ENSAYO QUE EMPLEA LA TECNOLOGÍA DE LA QUIMIOLUMINISCENCIA (CLIA) EN UN ENSAYO INMUNOLÓGICO PARA LA DETERMINACIÓN CUANTITATIVA DE ANTICUERPOS ESPECÍFICOS DE CLASE IgG DIRIGIDOS CONTRA EL hCMV (CITOMEGALOVIRUS HUMANO) EN MUESTRAS DE SUERO O PLASMA HUMANO. LA PRUEBA DEBE REALIZARSE EN EL ANALIZADOR LIAISON. 4) LIAISON CONTROL CMV IgG / CONTROLES PARA VERIFICAR LA FIABILIDAD DE LOS RESULTADOS OBTENIDOS CON EL REACTIVO LIAISON CMV IgG, REALIZADOS EN EL ANALIZADOR LIAISON. LAS PRESENTACIONES METODOLÓGICAS DE LOS CONTROLES NO SON DEFINIDAS PARA OTROS ENSAYOS O INSTRUMENTOS



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N° 5840

AUTOMÁTICOS. 5) LIAISON CMV IgG AVIDITY / ENSAYO QUE EMPLEA LA TECNOLOGÍA DE LA QUIMIOLUMINISCENCIA (CLIA) EN UN ENSAYO INMUNOLÓGICO PARA LA DETERMINACIÓN DE LA AVIDEZ DEL ENLACE DE ANTICUERPOS ESPECÍFICOS DE CLASE IgG DIRIGIDOS CONTRA EL HCMV (CITOMEGALOVIRUS) EN MUESTRAS DE SUERO O PLASMA HUMANO. LA PRUEBA DEBE REALIZARSE EN EL ANALIZADOR LIAISON. 6) LIAISON CONTROL CMV IgG AVIDITY / CONTROL PARA VERIFICAR LA FIABILIDAD DE LOS RESULTADOS OBTENIDOS CON EL REACTIVO LIAISON CMV IgG AVIDITY, REALIZADOS EN EL ANALIZADOR LIAISON; N° 006646 1) LIAISON CMV IgG AVIDITY / ENSAYO QUIMIOLUMINISCENCIA (CLIA) AUTOMATIZADO PARA SER UTILIZADO CON EL INSTRUMENTO LIAISON PARA DETERMINAR LA AVIDEZ DEL ENLACE DE ANTICUERPOS ESPECÍFICOS DE CLASE IgG DIRIGIDOS CONTRA EL CITOMEGALOVIRUS HUMANO (hCMV) EN MUESTRAS DE SUERO O PLASMA HUMANOS. 2) LIAISON CONTROL CMV IgG AVIDITY / CONTROLES DESTINADOS A SER UTILIZADOS PARA VERIFICAR LA FIABILIDAD DEL ENSAYO LIAISON CMV IgG AVIDITY y N° 006196 1) LIAISON ANTI-HBs, 2) LIAISON ANTI HBs PLUS / TECNOLOGÍA DE QUIMIOLUMINISCENCIA (CLIA) EN UN ENSAYO INMUNOLÓGICO PARA LA DETERMINACIÓN CUANTITATIVA DE LOS ANTICUERPOS DIRIGIDOS CONTRA EL ANTÍGENO DE SUPERFICIE DE LA HEPATITIS B (ANTI-HBs) EN MUESTRAS DE SUERO O PLASMA HUMANO. 3) LIAISON CONTROL ANTI-HBs / CONTROLES (POSITIVO y NEGATIVO) DE HEPATITIS LIAISON PARA SER USADOS EN LOS ENSAYOS DE



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N° 5846

QUIMIOLUMINISCENCIA LIAISON ANTI HBs y LIAISON ANTI HBs PLUS, PARA VERIFICAR LA FIABILIDAD DE LOS ENSAYOS, propiedad de la firma WM ARGENTINA S.A., de acuerdo con lo dispuesto por el Artículo 8º, inciso a) de la Ley N° 16.463.

ARTÍCULO 2º.- Regístrese; gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos, por el Departamento de Mesa de Entradas notifíquese al interesado y hágase entrega de la copia autenticada de la presente Disposición; cumplido, archívese.

EXPEDIENTE N° 1-0047-3110-004894-15-5

DISPOSICIÓN N°

5846

vs

Dr. ROBERTO LEDE
Subadministrador Nacional
A.N.M.A.T.