



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 6722

BUENOS AIRES, 04 NOV 2013

VISTO el expediente Nº 1-47-11491/12-0 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 del Producto para diagnóstico de uso "in vitro" denominado 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.

Que a fojas 297 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.

AC



DISPOSICIÓN Nº **6722**

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 Nº 16.463, Resolución Ministerial Nº 145/98 y Disposición ANMAT Nº 2674/99.

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:

ARTÍCULO 1º.- Autorízase la venta a laboratorios de análisis clínicos del producto de diagnóstico para uso in Vitro denominado 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, el que será elaborado por BIOTRIN INTERNATIONAL LIMITED, 93 The Rise, Mount Merrion, Co. Dublín. (IRLANDA) e importado terminado por la firma WM ARGENTINA S.A. en envases por 1) Cartucho de reactivos para 50 determinaciones; 2) Envases conteniendo: Control negativo (2 x 0.5 ml) y Control positivo (2 x 0.5 ml); 3) Cartucho de reactivos para 50 determinaciones; 4) Envases conteniendo: Control negativo (2 x 0.7 ml) y Control positivo (2 x 0.7 ml), con una vida útil de 1) y 3) NUEVE (9) meses, desde la fecha de elaboración conservado entre 2 y 8 °C; 2) y 4) DOCE (12) meses, desde la fecha de elaboración conservado entre 2 y 8°C , y que la composición se detalla a fojas 14 a 15.

ARTICULO 2º.- Acéptense los proyectos de rótulos y Manual de Instrucciones a fojas 37 a 84 y 280 a 291 debiendo constar en los mismos que la fecha de 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



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° 6722

instrucciones y el certificado correspondiente. Notifíquese a la Dirección Nacional de Productos Médicos. Cumplido, Archívese PERMANENTE.-

EXPEDIENTE N° 1-47-11491/12-0

DISPOSICIÓN N°:

Fd

6722

Dr. OTTO A. ORSINGER  
Sub Administrador Nacional  
A.N.M.A.T.



CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN DE VENTA DE  
PRODUCTOS PARA DIAGNOSTICO DE USO IN VITRO

Expediente nº 1-47-11491/12-0

Se autoriza a la firma WM ARGENTINA S.A. a comercializar el Producto para diagnóstico de uso in vitro denominado 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. En envases por 1) Cartucho de reactivos para 50 determinaciones; 2) Envases conteniendo: Control negativo (2 x 0.5 ml) y Control positivo (2 x 0.5 ml); 3) Cartucho de reactivos para 50 determinaciones; 4) Envases conteniendo: Control negativo (2 x 0.7 ml) y Control positivo (2 x 0.7 ml). Vida útil: 1) y 3) NUEVE (9) meses, desde la fecha de elaboración conservado entre 2 y 8 °C; 2) y 4) DOCE (12) meses, desde la fecha de elaboración conservado entre 2 y 8°C. Se le asigna la categoría: venta a Laboratorios de análisis clínicos por

S.

hallarse en las condiciones establecidas en la Ley N° 16.463 y Resolución Ministerial N° 145/98. Lugar de elaboración: BIOTRIN INTERNATIONAL LIMITED, 93 The Rise, Mount Merrion, Co. Dublín. (IRLANDA). 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 nº **007988**

ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MEDICA

Buenos Aires, **04 NOV 2013**

*A* 

  
Firma y sello

**Dr. OTTO A. ORSINGER**  
Sub Administrador Nacional  
**A.N.M.A.T.**