



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

DISPOSICIÓN Nº 6227

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

BUENOS AIRES 25 OCT 2012

VISTO, el expediente nº 1-47-17634/11-1 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) CHLAMYDIA PNEUMONIAE IgA-ELISA, 2) CHLAMYDIA PNEUMONIAE IgM-ELISA, 3) CHLAMYDIA PNEUMONIAE IgG-ELISA / ENZIMOINMUNOENSAYO DE NOVA TEC PARA LA DETERMINACIÓN CUALITATIVA Y SEMI-CUANTITATIVA DE ANTICUERPOS ESPECÍFICOS CONTRA *Chlamydia penumoniae* EN SUERO O PLASMA (CITRATO) HUMANO. 4) CHLAMYDIA TRACHOMATIS IgA-ELISA, 5) CHLAMYDIA TRACHOMATIS IgM-ELISA, 6) CHLAMYDIA TRACHOMATIS IgG-ELISA / ENZIMOINMUNOENSAYO DE NOVA TEC PARA LA DETERMINACIÓN CUALITATIVA Y SEMI-CUANTITATIVA DE ANTICUERPOS ESPECÍFICOS CONTRA *Chlamydia trachomatis* EN SUERO O PLASMA (CITRATO) HUMANO.

Que a fs. 268 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.



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

DISPOSICIÓN N° 6227

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

Que se ha dado cumplimiento a los términos que establece la Ley 16.463, Resolución Ministerial N° 145/98 y Disposición A.N.M.A.T. N° 2674/99.

Que la presente se dicta en virtud de las facultades conferidas por el Artículo 8° 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.- Autorizase la venta a laboratorios de análisis clínicos de los Productos para diagnóstico de uso "in Vitro" denominados 1) CHLAMYDIA PNEUMONIAE IgA-ELISA, 2) CHLAMYDIA PNEUMONIAE IgM-ELISA, 3) CHLAMYDIA PNEUMONIAE IgG-ELISA / ENZIMOINMUNOENSAYO DE NOVA TEC PARA LA DETERMINACIÓN CUALITATIVA Y SEMI-CUANTITATIVA DE ANTICUERPOS ESPECÍFICOS CONTRA *Chlamydia pneumoniae* EN SUERO O PLASMA (CITRATO) HUMANO. 4) CHLAMYDIA TRACHOMATIS IgA-ELISA, 5) CHLAMYDIA TRACHOMATIS IgM-ELISA, 6) CHLAMYDIA TRACHOMATIS IgG-ELISA / ENZIMOINMUNOENSAYO DE NOVA TEC PARA LA DETERMINACIÓN CUALITATIVA Y SEMI-CUANTITATIVA DE ANTICUERPOS ESPECÍFICOS CONTRA *Chlamydia trachomatis* EN SUERO O PLASMA (CITRATO) HUMANO que serán elaborados por NOVATEC INMUNODIAGNOSTICA GmbH (ALEMANIA) e importados por WM ARGENTINA S.A a expendirse en envases conteniendo PARA 1), 2), 3), 4), 5) y 6) KIT POR 96 DETERMINACIONES CONTENIENDO:



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

DISPOSICIÓN Nº **6227**

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

MICROTIRAS RECUBIERTAS DE ANTÍGENO: 12 TIRAS DE 8 POCILLOS, DILUYENTE: 2 POR 50 ML, SOLUCIÓN DE PARADA: 1 POR 15 ML, SOLUCIÓN DE LAVADO: 1 POR 50 ML, CONJUGADO: 1 POR 20 ML, SOLUCIÓN DE SUSTRATO DE TMB: 1 POR 15 ML, CONTROL POSITIVO: 1 POR 2 ML, CONTROL CUT-OFF: 1 POR 3 ML, CONTROL NEGATIVO: 1 POR 2 ML.,cuya composición se detalla a fojas 27 y 32 con un período de vida útil de 15 (QUINCE) meses desde la fecha de elaboración conservado entre 2-8°C .

ARTICULO 2º.- Acéptense los rótulos y manual de instrucciones obrantes a fojas 36 a 41, 97 a 258 y 262 a 267 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 nº: 1-47-17634/11-1.-

DISPOSICIÓN Nº:

6227

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



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

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

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

Expediente nº:1-47-17634/11-1.-

Se autoriza a la firma WM ARGENTINA S.A a comercializar los Productos para Diagnóstico de uso "in vitro" denominados 1) CHLAMYDIA PNEUMONIAE IgA-ELISA, 2) CHLAMYDIA PNEUMONIAE IgM-ELISA, 3) CHLAMYDIA PNEUMONIAE IgG-ELISA / ENZIMOINMUNOENSAYO DE NOVA TEC PARA LA DETERMINACIÓN CUALITATIVA Y SEMI-CUANTITATIVA DE ANTICUERPOS ESPECÍFICOS CONTRA *Chlamydia penumoniae* EN SUERO O PLASMA (CITRATO) HUMANO. 4) CHLAMYDIA TRACHOMATIS IgA-ELISA, 5) CHLAMYDIA TRACHOMATIS IgM-ELISA, 6) CHLAMYDIA TRACHOMATIS IgG-ELISA / ENZIMOINMUNOENSAYO DE NOVA TEC PARA LA DETERMINACIÓN CUALITATIVA Y SEMI-CUANTITATIVA DE ANTICUERPOS ESPECÍFICOS CONTRA *Chlamydia trachomatis* EN SUERO O PLASMA (CITRATO) HUMANO, en envases conteniendo 1), 2), 3), 4), 5) y 6) KIT PARA 96 DETERMINACIONES CONTENIENDO: MICROTIRAS RECUBIERTAS DE ANTÍGENO: 12 TIRAS DE 8 POCILLOS, DILUYENTE: 2 POR 50 ML, SOLUCIÓN DE PARADA: 1 POR 15 ML, SOLUCIÓN DE LAVADO: 1 POR 50 ML, CONJUGADO: 1 POR 20 ML, SOLUCIÓN DE SUSTRATO DE TMB: 1 POR 15 ML, CONTROL POSITIVO: 1 POR 2 ML, CONTROL CUT-OFF: 1 POR 3 ML, CONTROL NEGATIVO: 1 BOTELLA DE 2 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: NOVATEC INMUNODIAGNOSTICA GmbH (ALEMANIA). Periodo de vida útil: 15

(QUINCE) 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 nº: 007800

ADMINISTRACION NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA.

Buenos Aires, 25 OCT 2012




Firma y sello
Dr. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.