



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 6139

BUENOS AIRES, 07 OCT 2013

VISTO el expediente Nº 1-47-11489/12-5 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) NOVALISA™ DENGUE IgG/ ENZIMOINMUNOENSAYO PARA LA DETERMINACIÓN CUALITATIVA Y SEMI-CUANTITATIVA DE ANTICUERPOS IgG CONTRA ANTÍGENOS ESPECIFICOS DEL DENGUE VIRUS (TIPO 2) EN SUERO O PLASMA HUMANO; 2) NOVALISA™ DENGUE IgM/ ENZIMOINMUNOENSAYO PARA LA DETERMINACIÓN CUALITATIVA Y SEMI-CUANTITATIVA DE ANTICUERPOS IgM CONTRA ANTÍGENOS ESPECIFICOS DEL DENGUE VIRUS (TIPO 2) EN SUERO O PLASMA HUMANO .

Que a fojas 220 consta el informe técnico producido por el Servicio de Productos para Diagnóstico que establecen que los productos reúnen las condiciones de aptitud requeridas para su autorización asimismo se deberá comunicar por nota al Servicio de Productos para Diagnóstico la primer importación del producto de referencia con el objetivo de que esta Administración proceda a su verificación y fiscalización para la liberación del primer lote en el país, quedando su comercialización sujeta a los resultados de las mismas.



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° 6139**

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 N° 16.463, Resolución Ministerial N° 145/98 y Disposición ANMAT N° 2674/99.

Que la presente se dicta en virtud de las facultades conferidas por los Decretos N° 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) NOVALISA™ DENGUE IgG/ ENZIMOINMUNOENSAYO PARA LA DETERMINACIÓN CUALITATIVA Y SEMI-CUANTITATIVA DE ANTICUERPOS IgG CONTRA ANTÍGENOS ESPECÍFICOS DEL DENGUE VIRUS (TIPO 2) EN SUERO O PLASMA HUMANO; 2) NOVALISA™ DENGUE IgM/ ENZIMOINMUNOENSAYO PARA LA DETERMINACIÓN CUALITATIVA Y SEMI-CUANTITATIVA DE ANTICUERPOS IgM CONTRA ANTÍGENOS ESPECÍFICOS DEL DENGUE VIRUS (TIPO 2) EN SUERO O PLASMA HUMANO, el que será elaborado por NOVA TEC INMUNODIAGNÓSTICA GMBH, Waldstrabe 23 A 6 D-63128 Dietzenbach (ALEMANIA) e importado terminado por la firma WM ARGENTINA S.A. en envases por 1) MICROTIRAS RECUBIERTAS DE ANTIGENO DE DENGUE VIRUS (12 x 8 pocillos), DILUYENTE DE MUESTRA (2 x 50ml),



SOLUCIÓN DE PARADA (1 x 15 ml), SOLUCIÓN DE LAVADO 20x (1 x 50 ml), CONJUGADO ANTI IgG HUMANA (1 x 20 ml), SOLUCIÓN DE SUSTRATO DE TMB (1 x 15 ml), CONTROL POSITIVO DE IgG (1 x 2 ml), CONTROL DE CUT-OFF (1 x 3 ml) y CONTROL NEGATIVO DE IgG (1 x 2 ml); 2) ENVASES CONTENIENDO: MICROTIRAS RECUBIERTAS DE ANTIGENO DE DENGUE VIRUS (12 x 8 pocillos), DILUYENTE DE MUESTRA (2 x 50ml), SOLUCIÓN DE PARADA (1 x 15 ml), SOLUCIÓN DE LAVADO 20x (1 x 50 ml), CONJUGADO ANTI IgM HUMANA (1 x 20 ml), SOLUCIÓN DE SUSTRATO DE TMB (1 x 15 ml), CONTROL POSITIVO DE IgM (1 x 2 ml), CONTROL DE CUT-OFF (1 x 3 ml) y CONTROL NEGATIVO DE IgM (1 x 2 ml), con una vida útil de 1) y 2) QUINCE (15) meses desde la fecha de elaboración conservado entre 2 y 8 °C y que la composición se detalla a fojas 22 a 23.

ARTICULO 2º.- Acéptense los proyectos de rótulos y Manual de Instrucciones a fojas 146 a 163 y 167 a 211 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



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 6139**

presente Disposición junto con la copia de los proyectos de rótulos, manual de instrucciones y el certificado correspondiente. Notifíquese a la Dirección Nacional de Productos Médicos. Cumplido, Archívese PERMANENTE.-

EXPEDIENTE Nº 1-47-11489/12-5

DISPOSICIÓN Nº:

Fd

**6139**

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



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

Expediente nº 1-47-11489/12-5

Se autoriza a la firma WM ARGENTINA S.A. a comercializar el Producto para diagnóstico de uso in vitro denominado 1) NOVALISA™ DENGUE IgG/ ENZIMOINMUNOENSAYO PARA LA DETERMINACIÓN CUALITATIVA Y SEMI-CUANTITATIVA DE ANTICUERPOS IgG CONTRA ANTÍGENOS ESPECIFICOS DEL DENGUE VIRUS (TIPO 2) EN SUERO O PLASMA HUMANO; 2) NOVALISA™ DENGUE IgM/ ENZIMOINMUNOENSAYO PARA LA DETERMINACIÓN CUALITATIVA Y SEMI-CUANTITATIVA DE ANTICUERPOS IgM CONTRA ANTÍGENOS ESPECIFICOS DEL DENGUE VIRUS (TIPO 2) EN SUERO O PLASMA HUMANO. En envases por 1) MICROTIRAS RECUBIERTAS DE ANTIGENO DE DENGUE VIRUS (12 x 8 pocillos), DILUYENTE DE MUESTRA (2 x 50ml), SOLUCIÓN DE PARADA (1 x 15 ml), SOLUCIÓN DE LAVADO 20x (1 x 50 ml), CONJUGADO ANTI IgG HUMANA (1 x 20 ml), SOLUCIÓN DE SUSTRATO DE TMB (1 x 15 ml), CONTROL POSITIVO DE IgG (1 x 2 ml), CONTROL DE CUT-OFF (1 x 3 ml) y CONTROL NEGATIVO DE IgG (1 x 2 ml); 2) ENVASES CONTENIENDO: MICROTIRAS RECUBIERTAS DE ANTIGENO DE DENGUE VIRUS (12 x 8 pocillos), DILUYENTE DE MUESTRA (2 x 50ml), SOLUCIÓN DE PARADA (1 x 15 ml), SOLUCIÓN DE LAVADO 20x (1 x 50 ml), CONJUGADO ANTI IgM HUMANA (1 x 20 ml), SOLUCIÓN DE SUSTRATO DE TMB (1 x 15 ml), CONTROL POSITIVO DE IgM (1 x 2 ml), CONTROL DE CUT-OFF (1 x 3 ml) y CONTROL NEGATIVO DE IgM (1 x 2 ml).  
Vida útil: 1) y 2) QUINCE (15) meses desde la fecha de elaboración

conservado entre 2 y 8 °C. Se le asigna la categoría: venta a Laboratorios de análisis clínicos por hallarse en las condiciones establecidas en la Ley N° 16.463 y Resolución Ministerial N° 145/98. Lugar de elaboración: NOVA TEC INMUNODIAGNÓSTICA GMBH, Waldstrabe 23 A 6 D-63128 Dietzenbach (ALEMANIA). 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 n° .....**007968**.....

ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y  
TECNOLOGIA MÉDICA

Buenos Aires, **07 OCT 2013**



Firma y sello

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