



DISPOSICIÓN Nº 6187

BUENOS AIRES 08 OCT 2013

VISTO, el expediente nº 1-47-22438/11-5 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) MP DIAGNOSTICS HEV ELISA / ENSAYO INMUNOENZIMÁTICO PARA LA DETECCIÓN DE UN ANTICUERPO IGG FRENTE AL VIRUS DE LA HEPATITIS E EN SUERO O PLASMA Y 2) MP DIAGNOSTICS HEV IGM ELISA 3.0 / PRUEBA DE INMUNOABSORCIÓN ENZIMÁTICA PARA LA DETECCIÓN DE ANTICUERPOS IGM CONTRA EL VIRUS DE LA HEPATITIS E EN SUERO O PLASMA.

Que a fs. 242 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 Nacional de Productos Médicos 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 1271/13.



DISPOSICIÓN Nº **6187**

Por ello;

EL ADMINISTRADOR NACIONAL 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) MP DIAGNOSTICS HEV ELISA / ENSAYO INMUNOENZIMATICO PARA LA DETECCIÓN DE UN ANTICUERPO IGG FRENTE AL VIRUS DE LA HEPATITIS E EN SUERO O PLASMA y 2) MP DIAGNOSTICS HEV IGM ELISA 3.0 / PRUEBA DE INMUNOABSORCIÓN ENZIMÁTICA PARA LA DETECCIÓN DE ANTICUERPOS IGM CONTRA EL VIRUS DE LA HEPATITIS E EN SUERO O PLASMA, que serán elaborados por MP BIOMEDICALS ASIA PACIFIC PTE. LTD. 2 PIONEER PLACE, 627885 (SINGAPUR) e importados por WM ARGENTINA S.A a expenderse en envases conteniendo: 1) MP DIAGNOSTICS HEV ELISA ENVASE COMPUESTO POR: MICROPLACA DE VHE (1 PLACA), CONTROL NO REACTIVO (1 X 160µL), CONTROL REACTIVO (1 X 120µL), DILUYENTE (1 X 100ML), CONCENTRADO PARA EL LAVADO DE LA PLACA (20X) (1 X 120ML), CONJUGADO (1 X 70µL), SUSTRATO (1 X 12.5ML), SOLUCIÓN DE PARADA (1 X 30ML) Y TAPAS PARA PLACAS (4 PIEZAS). PARA 96 DETERMINACIONES. 2) MP DIAGNOSTICS HEV IGM ELISA 3.0 ENVASE COMPUESTO POR: MICROPLACA DE VHE (1 PLACA), CONTROL NO REACTIVO (1 X 160µL), CONTROL REACTIVO (1 X 80µL), DILUYENTE DEL SAM(1 X 100ML), CONCENTRADO PARA EL LAVADO DE LA PLACA (20X) (1 X 120ML), CONJUGADO (1 X 70µL), SUBSTRATO (1 X 12.5ML), SOLUCIÓN DE PARADA (1 X 30ML) Y



DISPOSICIÓN Nº 6187

CUBIERTAS PARA PLACAS (4 PIEZAS), PARA 96 DETERMINACIONES.,cuya composición se detalla a fojas 131 a 132 con un período de vida útil de 1) MP DIAGNOSTICS HEV ELISA: 12 (DOCE) MESES, CONSERVADO ENTRE 2 Y 8°C; 2) MP DIAGNOSTICS HEV IGM ELISA 3.0: 16 (DIECISEIS) MESES, CONSERVADO ENTRE 2 Y 8°C .

ARTICULO 2º.- Acéptense los rótulos y manual de instrucciones obrantes a fojas 99 a 130 y 189 a 212 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 Nacional de Productos Médicos Cumplido, archívese PERMANENTE.-

Expediente nº: 1-47-22438/11-5.-

DISPOSICIÓN Nº:

av.

6187

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



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

Expediente nº:1-47-22438/11-5.-


Se autoriza a la firma WM ARGENTINA S.A a comercializar los Productos para Diagnóstico de uso "in vitro" denominados 1) MP DIAGNOSTICS HEV ELISA / ENSAYO INMUNOENZIMATICO PARA LA DETECCIÓN DE UN ANTICUERPO IGG FRENTE AL VIRUS DE LA HEPATITIS E EN SUERO O PLASMA Y 2) MP DIAGNOSTICS HEV IGM ELISA 3.0 / PRUEBA DE INMUNOABSORCIÓN ENZIMÁTICA PARA LA DETECCIÓN DE ANTICUERPOS IGM CONTRA EL VIRUS DE LA HEPATITIS E EN SUERO O PLASMA, en envases conteniendo 1) MP DIAGNOSTICS HEV ELISA ENVASE COMPUESTO POR: MICROPLACA DE VHE (1 PLACA), CONTROL NO REACTIVO (1 X 160 µL), CONTROL REACTIVO (1 X 120 µL), DILUYENTE (1 X 100ML), CONCENTRADO PARA EL LAVADO DE LA PLACA (20X) (1 X 120ML), CONJUGADO (1 X 70 µL), SUSTRATO (1 X 12.5ML), SOLUCIÓN DE PARADA (1 X 30ML) Y TAPAS PARA PLACAS (4 PIEZAS). PARA 96 DETERMINACIONES. 2) MP DIAGNOSTICS HEV IGM ELISA 3.0 ENVASE COMPUESTO POR: MICROPLACA DE VHE (1 PLACA), CONTROL NO REACTIVO (1 X 160 µL), CONTROL REACTIVO (1 X 80 µL), DILUYENTE DEL SAM(1 X 100ML), CONCENTRADO PARA EL LAVADO DE LA PLACA (20X) (1 X 120ML), CONJUGADO (1 X 70µL), SUBSTRATO (1 X 12.5ML), SOLUCIÓN DE PARADA (1 X 30ML) Y CUBIERTAS PARA PLACAS (4 PIEZAS). PARA 96 DETERMINACIONES. 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: MP BIOMEDICALS ASIA PACIFIC PTE. LTD. 2 PIONEER PLACE, 627885 (SINGAPUR). Periodo de vida útil: 1) MP DIAGNOSTICS HEV ELISA: 12 (DOCE) MESES, CONSERVADO ENTRE 2 Y 8°C; y 2) MP DIAGNOSTICS HEV IGM ELISA 3.0: 16 (DIECISEIS) MESES, 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: **007978**

ADMINISTRACION NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA.

Buenos Aires, **08 OCT 2013**

St


Firma y sello


Dr. CARLOS CHIALE
Administrador Nacional
A.N.M.A.E.