



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

DISPOSICIÓN N° 8155

06 OCT 2015

BUENOS AIRES,

VISTO el expediente N° 1-47-3110-2513/15-6 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 solicitó autorización para la venta a laboratorios de análisis clínicos de los Productos para Diagnóstico de uso "in vitro" denominados 1) LIAISON® XL murex Chagas (REF: 310280) / inmunoensayo quimioluminiscente (CLIA) para la determinación cualitativa de anticuerpos anti-Trypanosoma *Cruzi* (T. *Cruzi*) en suero y plasma humano; y 2) LIAISON® XL murex Control Chagas (REF: 310281) / para verificar la fiabilidad de los ensayos.

Que por Disposición N° 4707/15, esta Administración Nacional accedió a lo solicitado.

Que en el citado acto administrativo se ha deslizado un error al consignarse la forma de presentación del producto, siendo dicho error subsanable en los términos del Artículo 101 del Reglamento de Procedimientos Administrativos (Decreto 1.759/72 (t.o. 1991).

Que la Dirección Nacional de Productos Médicos ha tomado la intervención de su competencia.



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

DISPOSICIÓN N° 8155

Que la presente se dicta en virtud de las facultades conferidas por el Artículo 8º inciso 11) del Decreto 1490/92 y Decreto N° 1886/14.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Rectifícase el Artículo 1º de la Disposición N° 4707/15 de esta Administración, el que quedará redactado de la siguiente manera: "Artículo 1º : Autorízase la venta a laboratorios de análisis clínicos de los Productos para diagnóstico de uso "in Vitro" denominados 1) LIAISON® XL murex Chagas (REF: 310280) / inmunoensayo quimioluminiscente (CLIA) para la determinación cualitativa de anticuerpos anti-Trypanosoma *Cruzi* (T. *Cruzi*) en suero y plasma humano; y 2) LIAISON® XL murex Control Chagas (REF: 310281) / para verificar la fiabilidad de los ensayos que serán elaborados por DiaSorin S.p.A, via Crescentino s.n.c, 13040 Saluggia (VC) (ITALIA) e importado por WM ARGENTINA S.A a expenderse en envases conteniendo 1) partículas magnéticas (SORB: 2,5ml), Calibrador (CAL: 3,5ml), Diluyente de muestras (DIL SPE: 2 X 28ml), Conjugado (CONJ: 23ml), y 2) Control Negativo (Control -: 2 X 0.7ml) y Control Positivo



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

DISPOSICIÓN N° **8155**

(Control +: 2 X 0.7ml), cuya composición se detalla a fojas 17 con un período de vida útil de 18 (DIECIOCHO) meses desde la fecha de elaboración conservado entre 2 y 8°C".

ARTICULO 2º.- Practíquese la atestación del certificado N° 8274, cuando el mismo se encuentre acompañado de la presente Disposición.

ARTICULO 3º.- Regístrese; gírese a Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos, por Mesa de Entradas de la Dirección Nacional de Productos Médicos notifíquese al interesado y hágasele entrega de la copia de la presente Disposición.

Cumplido, Archívese.-

EXPEDIENTE N° 1-47-3110-2513/15-6

DISPOSICIÓN N°: **8155**

av

[Handwritten signature]
[Handwritten mark]

[Handwritten signature]

Ing. ROGELIO LOPEZ
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.