



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

RESOLUCIÓN N°

5374

2010-“Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo”

BUENOS AIRES 16 SEP 2010

VISTO, el expediente n° 1-47-15212/08-0 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) ETI-AB-COREK PLUS / ENSAYO INMUNOENZIMÁTICO PARA LA DETERMINACIÓN CUALITATIVA DE LOS ANTICUERPOS TOTALES ANTI-ANTÍGENO DEL NÚCLEO DEL VIRUS DE LA HEPATITIS B (ANTI-HBc) EN MUESTRAS DE SUERO O PLASMA HUMANOS. LOS RESULTADOS OBTENIDOS JUNTO CON OTROS ENSAYOS DE HEPATITIS B PUEDEN AYUDAR A DETERMINAR LA FASE DE LA ENFERMEDAD CAUSADA POR EL VIRUS DE LA HEPATITIS B (HBV) O A ESCLARECER SI HA HABIDO EXPOSICIÓN ANTERIOR A DICHO VIRUS. 2) ETI-CORE-IGMK PLUS / ENSAYO INMUNOENZIMÁTICO PARA LA DETERMINACIÓN CUALITATIVA DE LOS ANTICUERPOS IgM ANTI-ANTÍGENO DEL NÚCLEO DEL VIRUS DE LA HEPATITIS B (ANTI-HBc) EN MUESTRAS DE SUERO O PLASMA HUMANOS. LA DETECCIÓN DE LA DE LA IgM ANTI-HBc NO ES UN PARÁMETRO DEFINITIVO PARA DETERMINAR LA FASE DE LA ENFERMEDAD CRÓNICO, POR EJEMPLO HEPATITIS B CRÓNICA ACTIVA O CRÓNICA PERSISTENTE, PORQUE ANTI-HBc, CUANDO ESTÁN PRESENTES, SE ENCUENTRAN MÁS FRECUENTEMENTE EN LOS PACIENTES CON ENFERMEDAD HEPÁTICA CRÓNICA POR HBV COMO SE OBSERVA DE LA PRESENCIA DE HBcAg INTRAHEPÁTICO Y DEL AUMENTO DE LOS NIVELES DE LA ENZIMAS HEPÁTICAS, DEBIDO A LA REPLICACIÓN DE HBV Y AL DAÑO A LOS HEPATOCITOS.

Que a fs. 238 consta el informe técnico producido por el Servicio de Reactivos de Diagnóstico que establece que los productos reúnen las condiciones de aptitud requeridas para su autorización.



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

DISPOSICIÓN N°

5374

2010-“Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo”

Que la Dirección de Tecnología Médica ha tomado la intervención de su competencia.

Que se ha dado cumplimiento a los términos que establece la Ley 16463, 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 1°.- Autorizase la venta a laboratorios de análisis clínicos de los Productos para diagnóstico de uso “in Vitro” denominados 1) ETI-AB-COREK PLUS / ENSAYO INMUNOENZIMÁTICO PARA LA DETERMINACIÓN CUALITATIVA DE LOS ANTICUERPOS TOTALES ANTI-ANTÍGENO DEL NÚCLEO DEL VIRUS DE LA HEPATITIS B (ANTI-HBc) EN MUESTRAS DE SUERO O PLASMA HUMANOS. LOS RESULTADOS OBTENIDOS JUNTO CON OTROS ENSAYOS DE HEPATITIS B PUEDEN AYUDAR A DETERMINAR LA FASE DE LA ENFERMEDAD CAUSADA POR EL VIRUS DE LA HEPATITIS B (HBV) O A ESCLARECER SI HA HABIDO EXPOSICIÓN ANTERIOR A DICHO VIRUS. 2) ETI-CORE-IGMK PLUS / ENSAYO INMUNOENZIMÁTICO PARA LA DETERMINACIÓN CUALITATIVA DE LOS ANTICUERPOS IgM ANTI-ANTÍGENO DEL NÚCLEO DEL VIRUS DE LA HEPATITIS B (ANTI-HBc) EN MUESTRAS DE SUERO O PLASMA HUMANOS. LA DETECCIÓN DE LA DE LA IgM ANTI-HBc NO ES UN PARÁMETRO DEFINITIVO PARA DETERMINAR LA FASE DE LA ENFERMEDAD CRÓNICO, POR EJEMPLO HEPATITIS B CRÓNICA ACTIVA O CRÓNICA PERSISTENTE, PORQUE ANTI-HBc, CUANDO ESTÁN PRESENTES, SE ENCUENTRAN MÁS FRECUENTEMENTE EN LOS PACIENTES CON ENFERMEDAD HEPÁTICA CRÓNICA POR HBV COMO SE OBSERVA DE LA PRESENCIA DE HBcAg INTRAHEPÁTICO Y DEL AUMENTO DE LOS NIVELES DE LA ENZIMAS HEPÁTICAS, DEBIDO A LA REPLICACIÓN DE HBV Y AL DAÑO A LOS HEPATOCITOS que serán elaborados por DIASORIN S.p.A (ITALIA)



e importados por WM ARGENTINA S.A a expendirse en envases conteniendo 1) * POR 192 DETERMINACIONES: TIRAS REACTIVAS (SORB) 24 x 8 pocillos; TRAZADOR ENZIMÁTICO (CONJ-ENZ) 1 vial x 0,7 mL; CALIBRADOR (CAL): 1 vial x 2,5 mL; CONTROL NEGATIVO (CONTROL -) 1 vial x 2,5 mL; CONTROL POSITIVO (CONTROL +) 1 vial x 2 mL; DILUYENTE DEL TRAZADOR (DIL-CONJ) 2 viales x 14,7 mL; SOLUCIÓN NEUTRALIZADORA (HBcAg) 1 vial x 16 mL; TAMPÓN DE INCUBACIÓN (BUF) 1 vial x 16 mL; TAMPÓN DE LAVADO (BUF-WASH-25X) 2 viales x 40 mL; CROMÓGENO/SUSTRATO (SUBS-TMB) 2 viales x 16 mL; SOLUCIÓN DE PARADA (H2SO4) 1 vial x 30 mL. 2) *POR 96 DETERMINACIONES: TIRAS REACTIVAS (SORB) 12 x 8 pocillos; TRAZADOR ENZIMÁTICO (CONJ-ENZ) 1 vial x 0,5 mL; CALIBRADOR (CAL) 1 vial x 3.3 mL; CONTROL NEGATIVO (CONTROL -) 1 vial x 3.3 mL; CONTROL POSITIVO (CONTROL +) 1 vial x 2.5 mL; DILUYENTE DEL TRAZADOR (DIL-CONJ) 1 vial x 14,7 mL; DILUYENTE DE MUESTRAS (DIL-SPE) 2 viales x 60 mL; TAMPÓN DE LAVADO (BUF-WASH-25X) 1 vial x 40 mL; CROMÓGENO/SUSTRATO (SUBS-TMB) 1 vial x 16 mL; SOLUCIÓN DE PARADA (H2SO4) 1 vial x 30 mL, cuya composición se detalla a fojas 1) y 2) 27 a 31 con un período de vida útil de 1) y 2) DOCE (12) meses entre 2 y 8° C.

ARTICULO 2°.- Acéptense los rótulos y manual de instrucciones obrantes a fojas 1) y 2) 90 a 115, 122 a 147, 154 a 179 y 218 a 235, debiendo constar en los mismos que la fecha de vencimiento es la declarada por el elaborador impreso en los rótulos de cada partida.

ARTICULO 3°.- Extiéndase el Certificado correspondiente.

ARTICULO 4°.- 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 5°.- 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 n°: 1-47-15212/08-0.-

DISPOSICIÓN N°:

5374

DR. CARLOS CHIALE
INTERVENTOR
A.N.M.A.T.



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

2010-“Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo”

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

Expediente nº:1-47-15212/08-0.-

Se autoriza a la firma WM ARGENTINA S.A a comercializar los Productos para Diagnóstico de uso “in vitro” denominados 1) ETI-AB-COREK PLUS / ENSAYO INMUNOENZIMÁTICO PARA LA DETERMINACIÓN CUALITATIVA DE LOS ANTICUERPOS TOTALES ANTI-ANTÍGENO DEL NÚCLEO DEL VIRUS DE LA HEPATITIS B (ANTI-HBc) EN MUESTRAS DE SUERO O PLASMA HUMANOS. LOS RESULTADOS OBTENIDOS JUNTO CON OTROS ENSAYOS DE HEPATITIS B PUEDEN AYUDAR A DETERMINAR LA FASE DE LA ENFERMEDAD CAUSADA POR EL VIRUS DE LA HEPATITIS B (HBV) O A ESCLARECER SI HA HABIDO EXPOSICIÓN ANTERIOR A DICHO VIRUS. 2) ETI-CORE-IGMK PLUS / ENSAYO INMUNOENZIMÁTICO PARA LA DETERMINACIÓN CUALITATIVA DE LOS ANTICUERPOS IgM ANTI-ANTÍGENO DEL NÚCLEO DEL VIRUS DE LA HEPATITIS B (ANTI-HBc) EN MUESTRAS DE SUERO O PLASMA HUMANOS. LA DETECCIÓN DE LA DE LA IgM ANTI-HBc NO ES UN PARÁMETRO DEFINITIVO PARA DETERMINAR LA FASE DE LA ENFERMEDAD CRÓNICO, POR EJEMPLO HEPATITIS B CRÓNICA ACTIVA O CRÓNICA PERSISTENTE, PORQUE ANTI-HBc, CUANDO ESTÁN PRESENTES, SE ENCUENTRAN MÁS FRECUENTEMENTE EN LOS PACIENTES CON ENFERMEDAD HEPÁTICA CRÓNICA POR HBV COMO SE OBSERVA DE LA PRESENCIA DE HBcAg INTRAHEPÁTICO Y DEL AUMENTO DE LOS NIVELES DE LA ENZIMAS HEPÁTICAS, DEBIDO A LA REPLICACIÓN DE HBV Y AL DAÑO A LOS HEPATOCITOS, en envases conteniendo 1) * POR 192 DETERMINACIONES: TIRAS REACTIVAS (SORB) 24 x 8 pocillos; TRAZADOR ENZIMÁTICO (CONJ-ENZ) 1 vial x 0,7 mL; CALIBRADOR (CAL): 1 vial x 2,5 mL; CONTROL NEGATIVO (CONTROL -) 1 vial x 2,5 mL; CONTROL POSITIVO

(CONTROL +) 1 vial x 2 mL; DILUYENTE DEL TRAZADOR (DIL-CONJ) 2 viales x 14,7 mL; SOLUCIÓN NEUTRALIZADORA (HBcAg) 1 vial x 16 mL; TAMPÓN DE INCUBACIÓN (BUF) 1 vial x 16 mL; TAMPÓN DE LAVADO (BUF-WASH-25X) 2 viales x 40 mL; CROMÓGENO/SUSTRATO (SUBS-TMB) 2 viales x 16 mL; SOLUCIÓN DE PARADA (H2SO4) 1 vial x 30 mL. 2) *POR 96 DETERMINACIONES: TIRAS REACTIVAS (SORB) 12 x 8 pocillos; TRAZADOR ENZIMÁTICO (CONJ-ENZ) 1 vial x 0,5 mL; CALIBRADOR (CAL) 1 vial x 3.3 mL; CONTROL NEGATIVO (CONTROL -) 1 vial x 3.3 mL; CONTROL POSITIVO (CONTROL +) 1 vial x 2.5 mL; DILUYENTE DEL TRAZADOR (DIL-CONJ) 1 vial x 14,7 mL; DILUYENTE DE MUESTRAS (DIL-SPE) 2 viales x 60 mL; TAMPÓN DE LAVADO (BUF-WASH-25X) 1 vial x 40 mL; CROMÓGENO/SUSTRATO (SUBS-TMB) 1 vial x 16 mL; SOLUCIÓN DE PARADA (H2SO4) 1 vial x 30 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: DIASORIN S.p.A (ITALIA). Periodo de vida útil: 1) y 2) DOCE (12) meses 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 n°: **006608**

ADMINISTRACION NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y
TECNOLOGÍA MÉDICA.

Buenos Aires, **16 SEP 2010**



Firma y sello

DR. CARLOS CHIALE
INTERVENTOR
A.N.M.A.T.