



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

DISPOSICIÓN Nº

**5467**

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

BUENOS AIRES **16 SEP 2010**

VISTO, el expediente nº 1-47-15213/08-4 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 del Producto para diagnóstico de uso “in Vitro” denominado ETI-AB-HCVK-4 / ENSAYO INMUNOENZIMÁTICO PARA LA DETERMINACIÓN CUALITATIVA DE LOS ANTICUERPOS CONTRA EL VIRUS DE LA HEPATITIS C (anti-HCV) EN MUESTRAS DE SUERO O PLASMA HUMANO.

Que a fs. 160 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.

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 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 425/10.

Por ello;

EL INTERVENTOR DE LA ADMINISTRACION NACIONAL DE  
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MEDICA

DISPONE:

ARTICULO 1º.- Autorízase la venta a laboratorios de análisis clínicos del Producto para diagnóstico de uso “in Vitro” denominado ETI-AB-HCVK-4 / ENSAYO INMUNOENZIMÁTICO PARA LA DETERMINACIÓN CUALITATIVA DE LOS ANTICUERPOS CONTRA EL VIRUS DE LA HEPATITIS C (anti-HCV) EN MUESTRAS



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

DISPOSICIÓN Nº

55467

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

DE SUERO O PLASMA HUMANO que serán elaborados por DIASORIN S.p.A (ITALIA) e importados por WM ARGENTINA S.A a expendirse en envases conteniendo \*POR 96 DETERMINACIONES: TIRAS RECUBIERTAS (SORB) 12 x 8 pocillos; TRAZADOR ENZIMÁTICO (CONJ-ENZ) 1 vial, 1,0 mL; CONTROL NEGATIVO (CONTROL -) 1 vial, 1,5 mL; CONTROL POSITIVO (CONTROL +) 1 vial, 1,5 mL; DILUYENTE DEL TRAZADOR (DIL-CONJ) 1 vial, 15 mL; DILUYENTE DE MUESTRAS (DIL-SPE) 1 vial, 30 mL; TAMPÓN DE LAVADO (BUF-WASH-25X) 1 vial, 40 mL; CROMÓGENO (TMB) 1 vial, 9 mL; SUSTRATO (SUBS) 1 vial, 9 mL; REACTIVO DE BLOQUEO (H2SO4) 1 vial, 30 mL . \* POR 480 DETERMINACIONES: TIRAS RECUBIERTAS (SORB) 60 x 8 pocillos; TRAZADOR ENZIMÁTICO (CONJ-ENZ) 1 vial, 1,0 mL; CONTROL NEGATIVO (CONTROL -) 1 vial, 1,5 mL; CONTROL POSITIVO (CONTROL +) 1 vial, 1,5 mL; DILUYENTE DEL TRAZADOR (DIL-CONJ) 4 viales, 15 mL; DILUYENTE DE MUESTRAS (DIL-SPE) 6 viales, 30 mL; TAMPÓN DE LAVADO (BUF-WASH-25X) 5 viales, 40 mL; CROMÓGENO (TMB) 4 viales, 9 mL; SUSTRATO (SUBS) 4 viales, 9 mL; REACTIVO DE BLOQUEO (H2SO4) 2 viales, 30 mL, cuya composición se detalla a fojas 22 a 24 con un período de vida útil de NUEVE (9) meses entre 2 y 8° C.

ARTICULO 2º.- Acéptense los rótulos y manual de instrucciones obrantes a fojas 143 a 157, 41 a 54, 60 a 73, 79 a 92, 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: 1-47-15213/08-4.-

DISPOSICIÓN Nº:

5467

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.

2010- "Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

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

Expediente n°:1-47-15213/08-4.-

Se autoriza a la firma WM ARGENTINA S.A a comercializar el Producto para Diagnóstico de uso "in vitro" denominado ETI-AB-HCVK-4 / ENSAYO INMUNOENZIMÁTICO PARA LA DETERMINACIÓN CUALITATIVA DE LOS ANTICUERPOS CONTRA EL VIRUS DE LA HEPATITIS C (anti-HCV) EN MUESTRAS DE SUERO O PLASMA HUMANO, en envases conteniendo \*POR 96 DETERMINACIONES: TIRAS RECUBIERTAS (SORB) 12 x 8 pocillos; TRAZADOR ENZIMÁTICO (CONJ-ENZ) 1 vial, 1,0 mL; CONTROL NEGATIVO (CONTROL -) 1 vial, 1,5 mL; CONTROL POSITIVO (CONTROL +) 1 vial, 1,5 mL; DILUYENTE DEL TRAZADOR (DIL-CONJ) 1 vial, 15 mL; DILUYENTE DE MUESTRAS (DIL-SPE) 1 vial, 30 mL; TAMPÓN DE LAVADO (BUF-WASH-25X) 1 vial, 40 mL; CROMÓGENO (TMB) 1 vial, 9 mL; SUSTRATO (SUBS) 1 vial, 9 mL; REACTIVO DE BLOQUEO (H2SO4) 1 vial, 30 mL . \* POR 480 DETERMINACIONES: TIRAS RECUBIERTAS (SORB) 60 x 8 pocillos; TRAZADOR ENZIMÁTICO (CONJ-ENZ) 1 vial, 1,0 mL; CONTROL NEGATIVO (CONTROL -) 1 vial, 1,5 mL; CONTROL POSITIVO (CONTROL +) 1 vial, 1,5 mL; DILUYENTE DEL TRAZADOR (DIL-CONJ) 4 viales, 15 mL; DILUYENTE DE MUESTRAS (DIL-SPE) 6 viales, 30 mL; TAMPÓN DE LAVADO (BUF-WASH-25X) 5 viales, 40 mL; CROMÓGENO (TMB) 4 viales, 9 mL; SUSTRATO (SUBS) 4 viales, 9 mL; REACTIVO DE BLOQUEO (H2SO4) 2 viales, 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: NUEVE (9)

67  
✍

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°:

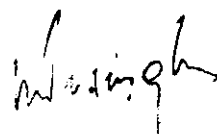
006609

ADMINISTRACION NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA.

Buenos Aires, 16 SEP 2010



Firma y sello



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