



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 5886

BUENOS AIRES 06 SEP 2013

VISTO, el expediente nº 1-47-14505/12-9 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) LIAISON® MUMPS IGM / ENSAYO INMUNOLÓGICO QUE EMPLEA LA TECNOLOGÍA DE QUIMIOLUMINISCENCIA (CLIA) PARA LA DETERMINACIÓN CUALITATIVA DE ANTICUERPOS ESPECÍFICOS DE CLASE IGM ESPECÍFICOS CONTRA EL VIRUS DE LA PAROTIDITIS EN MUESTRAS DE SUERO O PLASMA HUMANO; 2) LIAISON® CONTROL MUMPS IGM / PARA VERIFICAR LA FIABILIDAD DE LOS ENSAYOS. LOS ENSAYOS DEBEN REALIZARSE EN LA SERIE DE ANALIZADORES LIAISON®.

Que a fs. 179 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 de Tecnología Médica 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 425/10.



DISPOSICIÓN N° 5886

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 de los Productos para diagnóstico de uso "in Vitro" denominados 1) LIAISON® MUMPS IGM / ENSAYO INMUNOLÓGICO QUE EMPLEA LA TECNOLOGÍA DE QUIMIOLUMINISCENCIA (CLIA) PARA LA DETERMINACIÓN CUALITATIVA DE ANTICUERPOS ESPECÍFICOS DE CLASE IGM ESPECÍFICOS CONTRA EL VIRUS DE LA PAROTIDITIS EN MUESTRAS DE SUERO O PLASMA HUMANO; 2) LIAISON® CONTROL MUMPS IGM / PARA VERIFICAR LA FIABILIDAD DE LOS ENSAYOS. LOS ENSAYOS DEBEN REALIZARSE EN LA SERIE DE ANALIZADORES LIAISON® que serán elaborados POR DIASORIN S.P.A, VIA CRESCENTINO (SNC), 13040 SALUGGIA (VC) (ITALIA) e importados por WM ARGENTINA S.A a expenderse en envases conteniendo 1) LIAISON® MUMPS IGM, KIT COMPUESTO POR: SORB (PARTÍCULAS MAGNÉTICAS) 1 X 1,6ML; CAL 1 (CALIBRADOR 1) 1 X 0,55ML; CAL 2 (CALIBRADOR 2) 1 X 0,55ML; BUF/A (TAMPÓN A) 1 X 21ML Y CONJ (CONJUGADO) 1 X 13.5ML. PARA 50 DETERMINACIONES. 2) LIAISON® CONTROL MUMPS IGM, COMPUESTO POR: CONTROL POSITIVO, 2 X 0,7ML Y CONTROL NEGATIVO, 2 X 0,7ML .,cuya composición se detalla a fojas 26 con un período de vida útil de 12 (DOCE) meses desde la fecha de elaboración conservado entre 2-8°C .



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 5886

ARTICULO 2º.- Acéptense los rótulos y manual de instrucciones obrantes a fojas 141 a 170 y 173 a 178 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.-

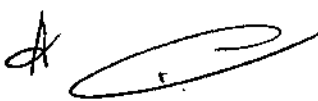
Expediente nº: 1-47-14505/12-9.-

DISPOSICIÓN Nº:

av.

5886


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





CERTIFICADO DE AUTORIZACION DE VENTA

DE PRODUCTOS PARA DIAGNOSTICO DE USO IN VITRO

Expediente nº:1-47-14505/12-9.-

Se autoriza a la firma WM ARGENTINA S.A a comercializar los Productos para Diagnóstico de uso "in vitro" denominados 1) LIAISON® MUMPS IGM / ENSAYO INMUNOLÓGICO QUE EMPLEA LA TECNOLOGÍA DE QUIMIOLUMINISCENCIA (CLIA) PARA LA DETERMINACIÓN CUALITATIVA DE ANTICUERPOS ESPECÍFICOS DE CLASE IGM ESPECÍFICOS CONTRA EL VIRUS DE LA PAROTIDITIS EN MUESTRAS DE SUERO O PLASMA HUMANO; 2) LIAISON® CONTROL MUMPS IGM / PARA VERIFICAR LA FIABILIDAD DE LOS ENSAYOS. LOS ENSAYOS DEBEN REALIZARSE EN LA SERIE DE ANALIZADORES LIAISON®, en envases conteniendo 1) LIAISON® MUMPS IGM, KIT COMPUESTO POR: SORB (PARTÍCULAS MAGNÉTICAS) 1 X 1,6ML; CAL 1 (CALIBRADOR 1) 1 X 0,55ML; CAL 2 (CALIBRADOR 2) 1 X 0,55ML; BUF/A (TAMPÓN A) 1 X 21ML Y CONJ (CONJUGADO) 1 X 13.5ML. PARA 50 DETERMINACIONES. 2) LIAISON® CONTROL MUMPS IGM, COMPUESTO POR: CONTROL POSITIVO, 2 X 0,7ML Y CONTROL NEGATIVO, 2 X 0,7ML. 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: DIASORIN S.P.A, VIA CRESCENTINO (SNC), 13040 SALUGGIA (VC) (ITALIA). Periodo de vida útil: 12 (DOCE) meses desde la fecha de elaboración conservado entre 2-8°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°: **007961**

ADMINISTRACION NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y
TECNOLOGÍA MÉDICA.

Buenos Aires, **06 SEP 2013**



Firma y sello
DR. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.