



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2020 - Año del General Manuel Belgrano

Disposición

Número:

Referencia: EX-2020-36241391-APN-DGA#ANMAT

VISTO el expediente N° EX-2020-36241391-APN-DGA#ANMAT del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos Alimentos y Tecnología Médica y,

CONSIDERANDO:

Que por los presentes actuados la firma WIENER Laboratorios S.A.I.C. solicita la modificación de los Productos Médicos para diagnóstico de uso "in vitro" denominados: 1) **ALPHA-FETOPROTEIN (CLIA)**; 2) **AFP CALIBRATORS**; 3) **CARCINOEMBRYONIC ANTIGEN (CLIA)**; 4) **CEA CALIBRATORS**; 5) **CANCER ANTIGEN 125**; 6) **CA125 CALIBRATORS**; 7) **CANCER ANTIGEN 15-3 (CLIA)**; 8) **CA 15-3 CALIBRATORS**; 9) **CARBOHYDRATE ANTIGEN 19-9 (CLIA)**; 10) **CA19-9 CALIBRATORS**; 11) **FERRITIN (CLIA)**; 12) **FERRITIN CALIBRATORS**; 13) **NEURON-SPECIFIC ENOLASE (CLIA)**; 14) **NSE CALIBRATORS**; 15) **NSE CONTROL (L)**; 16) **NSE CONTROL (H)**; 17) **CYFRA 21-1 (CLIA)**; 18) **CYFRA 21-1 CALIBRATORS**; 19) **CANCER ANTIGEN 72-4 (CLIA)**; 20) **CA72-4 CALIBRATORS**; 21) **TOTAL PROSTATE SPECIFIC ANTIGEN (CLIA)**; 22) **TOTAL PSA CALIBRATORS**; 23) **FREE PROSTATE SPECIFIC ANTIGEN (CLIA)**; 24) **FREE PSA CALIBRATORS**; 25) **TUMOR MARKET MULTI CONTROL (L)** y 26) **TUMOR MARKET MULTI CONTROL (H)**, autorizado por Disposición ANMAT N° 7763/18.

Que en el mencionado expediente consta el informe técnico producido por el Servicio de Productos para Diagnóstico que establece que el producto reúne las condiciones de aptitud requeridas para su autorización.

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

Que se ha dado cumplimiento a los términos que establece la Ley N° 16.463, Resolución Ministerial N° 145/98 y Disposición ANMAT N° 2674/99.

Que la presente se dicta en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y sus modificatorios.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Autorízase la modificación en la forma de presentación para los productos para diagnóstico de uso in vitro: **15) NSE CONTROL (L)** y **16) NSE CONTROL (H)**, que en lo sucesivo será: 6 viales x 2 ml, además de lo ya autorizado.

ARTICULO 2º.- Autorícense los textos de los proyectos de rótulos y Manual de Instrucciones que obran en el documento N° IF-2020-36238273-APN-DGA#ANMAT y IF-2020-36237767-APN-DGA#ANMAT.

ARTICULO 3º.- Practíquese la atestación el Certificado de Autorización N°**1102-161**, cuando el mismo se encuentre acompañado de la presente disposición.

ARTÍCULO 4º.- Regístrese. Inscríbese en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica la modificación del producto. Por el Departamento de Mesa de Entrada, notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la presente Disposición, conjuntamente con rótulos e instrucciones de uso autorizados. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.-

EX-2020-36241391-APN-DGA#ANMAT

av



Wiener lab.

NSE Control

APLICACIONES

El kit **NSE Control** de Wiener lab. está diseñado para el control de calidad en la determinación cuantitativa de NSE, utilizando analizadores Wiener lab. CLIA series.

REACTIVOS PROVISTOS

NSE Control: suero inactivado conteniendo enolasa neuroespecífica. Las actividades de los controles son lote-específicas.

PRECAUCIONES

- El reactivo es para uso diagnóstico "in vitro".
- El control ha sido preparado a partir de material no reactivo para HBSAg, HCV y HIV. Sin embargo debe manejarse como si se tratara de muestras infecciosas.
- Utilizar los reactivos respetando las precauciones habituales de trabajo en el laboratorio bioquímico.
- Todos los reactivos y las muestras deben descartarse de acuerdo a la normativa local vigente.
- Los valores de los controles son sólo una referencia. Cada laboratorio debe establecer su propio procedimiento de control de calidad y configurar sus propios valores e intervalos.

INSTRUCCIONES PARA SU USO

1. Retire el vial del refrigerador y espere a que alcance temperatura ambiente.
2. Mueva suavemente el vial colocado verticalmente y asegúrese de que el material liofilizado se encuentra en el fondo del vial.
3. Abra el vial, retirando lentamente el tapón de goma para evitar pérdidas del material liofilizado.
4. Disuelva añadiendo exactamente 2,0 mL de agua destilada o desionizada.
5. Vuelva a colocar cuidadosamente el tapón de goma y deje reposar durante 30 minutos a temperatura ambiente.

C.P.N. MARÍA ROSA ROJKÍN
APODERADA
WIENER LABORATORIOS SAIC

WIENER Laboratorios S.A.I.C.

Viviana E. Cetola
Dra. VIVIANA E. CETOLA
DIRECTORA TÉCNICA

6. Durante el tiempo de reposo, mezcle el contenido girando el vial varias veces y agitando con suavidad hasta disolución completa del liofilizado. Evite la formación de espuma.
7. Se recomienda mantener el control reconstituido en alícuotas. Use las alícuotas inmediatamente o almacénelas a -20°C. Cada alícuota sólo puede ser usada una vez.

ESTABILIDAD E INSTRUCCIONES DE ALMACENAMIENTO

Reactivo Provisto: estable a 2-8°C hasta la fecha de vencimiento indicada en la caja, protegidos de la luz. Una vez abierto el vial, es estable durante 90 días congelado (-20°C).

PRESENTACION

- NSE Control (L):**
- 3 x 2 mL (Cód. 1001117)
 - 6 x 2 mL (Cód. 1001118)
- NSE Control (H):**
- 3 x 2 mL (Cód. 1001115)
 - 6 x 2 mL (Cód. 1001116)

BIBLIOGRAFIA

- HHS Publication, 5th ed., December 2009. Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories.

SIMBOLOS

CE Este producto cumple con los requerimientos previstos por la Directiva Europea 98/79 CE de productos sanitarios para el diagnóstico "in vitro"

Representante autorizado en la Comunidad Europea

Elaborado por

Uso diagnóstico "in vitro"

Consultar instrucciones de uso

Este lado arriba

Límite de temperatura (conservar a)

Número de lote

Fecha de caducidad

Número de catálogo

Riesgo biológico

Contenido

SHENZHEN MINDRAY BIO-MEDICAL ELECTRONICS CO., LTD.
Mindray building, Keji, 12th Road South, Hi-tech Industrial Park.

Fabricado para:
Wiener Laboratorios S.A.I.C.
Riobamba 2944
2000 Rosario - Argentina
<http://www.wiener-lab.com> Producto Autorizado por A.N.M.A.T.
PM-1102-161
Dir. Téc.: Viviana E. Cetola
Bioquímica



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2020 - Año del General Manuel Belgrano

Hoja Adicional de Firmas
Informe gráfico

Número:

Referencia: MANUEL DE INSTRUCCIONES

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 1 pagina/s.











Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
Date: 2020.06.04 18:41:57 -03:00

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL
ELECTRONICA - GDE
Date: 2020.06.04 18:41:58 -03:00

WIENER Laboratorios S.A.I.C.



Dra. VIVIANA E. CETOLA
DIRECTORA TECNICA






C.P.N. MARÍA ROSA ROJKÍN
APODERADA
WIENER LABORATORIOS SAIC

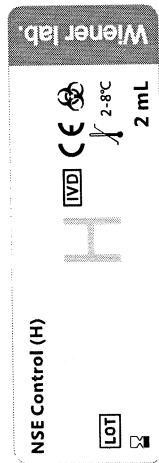
Wiener lab.	Wiener lab.	REF 1001115 P/N: 105-011638-00	
NSE Control (H)	CONTROL	 IVD	
Cont. 3x2 mL		 2-8°C	SHENZHEN MINDRAY BIO-MEDICAL ELECTRONICS CO., LTD. Mindray Building, Keji 12th Road South, High-Tech Industrial Park, Nanshan, Shenzhen, 518027, P.R. China
			EC REP Shanghai International Holding Corp. Eiffelstraße 80/20537 Hamburg, Germany
	Uso profesional exclusivo Producto Autorizado por A.N.M.A.T. PM-1102-161 Dir. Téc.: Viviana E. Cétola, Bioquímica		Hecho en China / Origin: China / Made in China Fabricado para / Manufactured for: Wiener Laboratorios S.A.I.C. Boulogne 2944, 2000 Rosario - Argentina http://www.wiener-lab.com
			 LOT
			

WIENER Laboratorios S.A.I.C.


Dra. VIVIANA E. CETOLA
DIRECTORA TECNICA



C.P.N. MARÍA ROSA ROJKIN
APODERADA
WIENER LABORATORIOS SAIC

Wiener lab.	CONTROL	Wiener lab.	REF 1001116
NSE Control (H)	CE IVD	SHENZHEN MINDRAY BIO-MEDICAL ELECTRONICS CO., LTD.	P/N: 105-011552-00
Cont.	2-8°C	Mindray Building, Keji 12th Road South, High-Tech Industrial Park, Nanshan, Shenzhen, 518057, P.R. China	
6x2 mL		EC REP Shanghai International Holding Corp. GmbH(Europe) Eiffelstraße 80, 20537 Hamburg, Germany	
	H	Hecho en China / Origin: China / Made in China	
		Fabricado para / Made in China	
		Producto Autorizado por A.N.M.A.T.	
		PM-1102-161	
		Dir. Téc.: Viviana E. Cétola,	
		Bioquímica	
		047-918916-00(2,0)	
		LOT	



WIENER Laboratorios S.A.I.C.




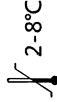






Dra. VIVIANA E. CETOLA
DIRECTORA TÉCNICA


C.P.N. MARÍA ROSA ROJKÍN
APODERADA
WIENER LABORATORIOS SAIC

WIENER Laboratorios S.A.I.C.


Dra. VIVIANA E. CETOLA
DIRECTORA TECNICA


C.P.N. MARÍA-ROSA ROJKÍN
APODERADA
WIENER LABORATORIOS SAIC

Wiener lab.	Wiener lab.	REF 1001117 P/N: 105-011637-00
NSE Control (L)	CONTROL  	 SHENZHEN MINDRAY BIO-MEDICAL ELECTRONICS CO., LTD. Mindray Building, Keji 12th Road South, High-Tech Industrial Park, Nanshan, Shenzhen, 518057, P.R. China Mindray Bio-Medical Shanghai International Holding Corp. Eiffelstraße 80, 20537 Hamburg, Germany
Cont. 3x2 mL	 2-8°C  	EC REP Hecho en China / Origin: China / Made in China Fabricado para / Manufactured for: Wiener Laboratorios S.A.I.C. Riobamba 2944, 2000 Rosario - Argentina http://www.wiener-lab.com
 Wiener lab.	Uso profesional exclusivo Producto Autorizado por A.N.M.A.T. Pw-1102-161 Dir. Téc.: Viviana E. Cétola, Bioquímica 047-018913-0002.0)	LOT 
		

WIENER Laboratorios S.A.I.C.



Dra. VIVIANA E. CETOLA
DIRECTORA TECNICA







C.P.N. MARÍA ROSA ROJKÍN
APODERADA
WIENER LABORATORIOS SAIC

Wiener lab.

NSE Control (L)

Cont. 6X2 mL

 **Wiener lab.**

CONTROL     

REF 1001118
P/N: 105-011639-00

Wiener lab.

SHENZHEN MINDRAY BIO-MEDICAL ELECTRONICS CO., LTD.
Mindray Building, Kejizh Road South, High-Tech Park, Shenzhen, 518057, P.R. China
Mindray Medical International Holding Corp. GmbH (Europe)
Eiffelstraße 80, 20537 Hamburg, Germany


EC REP

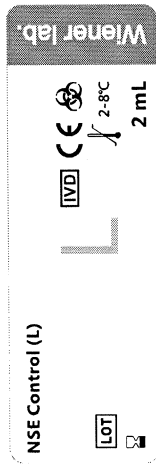
Hecho en China / Origen: China / Made in China
Fabricado para / Manufactured for: Wiener Laboratorios S.A.I.C.
Riobamba 2944, 2000 Rosario - Argentina
<http://www.wiener-lab.com>

LOT

047-018915-00(2.0)

Uso profesional exclusivo
Producto Autorizado por A.N.M.A.T.
PM-1102-161
Dir. Téc.: Viviana E. Cetola,
Bioquímica





WIENER Laboratorios S.A.I.C.


Dra. VIVIANA E. CETOLA
DIRECTORA TECNICA


C.P.N. MARÍA ROSA ROJKÍN
APODERADA
WIENER LABORATORIOS SAIC



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2020 - Año del General Manuel Belgrano

Hoja Adicional de Firmas
Informe gráfico

Número:

Referencia: ROTULOS

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 6 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
Date: 2020.06.04 18:38:55 -03:00

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL
ELECTRONICA - GDE
Date: 2020.06.04 18:39:59 -03:00