



BUENOS AIRES 15 ABR 2011

VISTO, el expediente n° 1-47-3420/10-2 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica y,

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma WIENER LABORATORIOS S.A.I.C solicita autorización para la venta a laboratorios de análisis clínicos del Producto para diagnóstico de uso "in Vitro" denominado HIV 1 + 2 ELISA 3ª GENERACIÓN / ENSAYO INMUNOENZIMÁTICO (ELISA) PARA LA DETECCIÓN DE ANTICUERPOS ESPECÍFICOS CONTRA LOS VIRUS HIV - 1 Y HIV - 2 EN SUERO Y PLASMA .

Que a fs. 99 consta el informe técnico producido por el Servicio de Reactivos de Diagnóstico que establece que el producto 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 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°.- Autorízase la venta a laboratorios de análisis clínicos del Producto para diagnóstico de uso "in Vitro" denominado HIV 1 + 2 ELISA 3ª GENERACIÓN / ENSAYO INMUNOENZIMÁTICO (ELISA) PARA LA DETECCIÓN DE ANTICUERPOS ESPECÍFICOS CONTRA LOS VIRUS HIV - 1 Y HIV - 2 EN SUERO Y PLASMA que serán elaborados por WIENER LABORATORIOS S.A.I.C – ARGENTINA a expendirse en



envases conteniendo KIT PARA 96 DETERMINACIONES CONTENIENDO: * 1 POLICUBETA SENSIBILIZADA. * 14 ml CONJUGADO LISTO PARA USAR. * 15 ml REVELADOR. * 15 ml STOPPER. * 1,5 ml CONTROL POSITIVO. * 2 ml CONTROL NEGATIVO.* 50 ml BUFFER DE LAVADO CONCENTRADO. KIT PARA 192 DETERMINACIONES CONTENIENDO: * 2 POLICUBETA SENSIBILIZADA. * 2 x 14 ml CONJUGADO LISTO PARA USAR. * 2 x 15 ml REVELADOR. * 2 x 15 ml STOPPER. * 2 x 1,5 ml CONTROL POSITIVO. * 2 x 2 ml CONTROL NEGATIVO.* 2 x 50 ml BUFFER DE LAVADO CONCENTRADO. KIT PARA 480 DETERMINACIONES CONTENIENDO: * 5 POLICUBETA SENSIBILIZADA. * 75 ml CONJUGADO LISTO PARA USAR. * 75 ml REVELADOR. * 75 ml STOPPER. * 5 x 1,5 ml CONTROL POSITIVO. * 5 x 2 ml CONTROL NEGATIVO.* 250 ml BUFFER DE LAVADO CONCENTRADO , cuya composición se detalla a fojas 9 con un periodo de vida útil de 12 (DOCE) meses entre 2 y 10°C .

ARTICULO 2º.- Acéptense los rótulos y manual de instrucciones obrantes a fojas 22 a 39 y 84 a 98 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 n°: 1-47-3420/10-2.-

DISPOSICIÓN N°:

av.

2687

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. 2011-Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores

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

Expediente nº:1-47-3420/10-2.-

Se autoriza a la firma WIENER LABORATORIOS S.A.I.C a comercializar el Producto para Diagnóstico de uso "in vitro" denominado HIV 1 + 2 ELISA 3ª GENERACIÓN / ENSAYO INMUNOENZIMÁTICO (ELISA) PARA LA DETECCIÓN DE ANTICUERPOS ESPECÍFICOS CONTRA LOS VIRUS HIV - 1 Y HIV - 2 EN SUERO Y PLASMA, en envases conteniendo KIT PARA 96 DETERMINACIONES CONTENIENDO: * 1 POLICUBETA SENSIBILIZADA. * 14 ml CONJUGADO LISTO PARA USAR. * 15 ml REVELADOR. * 15 ml STOPPER. * 1,5 ml CONTROL POSITIVO. * 2 ml CONTROL NEGATIVO.* 50 ml BUFFER DE LAVADO CONCENTRADO. KIT PARA 192 DETERMINACIONES CONTENIENDO: * 2 POLICUBETA SENSIBILIZADA. * 2 x 14 ml CONJUGADO LISTO PARA USAR. * 2 x 15 ml REVELADOR. * 2 x 15 ml STOPPER. * 2 x 1,5 ml CONTROL POSITIVO. * 2 x 2 ml CONTROL NEGATIVO.* 2 x 50 ml BUFFER DE LAVADO CONCENTRADO. KIT PARA 480 DETERMINACIONES CONTENIENDO: * 5 POLICUBETA SENSIBILIZADA. * 75 ml CONJUGADO LISTO PARA USAR. * 75 ml REVELADOR. * 75 ml STOPPER. * 5 x 1,5 ml CONTROL POSITIVO. * 5 x 2 ml CONTROL NEGATIVO.* 250 ml BUFFER DE LAVADO CONCENTRADO .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: WIENER LABORATORIOS S.A.I.C – ARGENTINA. Periodo de vida útil: 12 (DOCE) meses entre 2 y 10°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°: **006696**

ADMINISTRACION NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y
TECNOLOGÍA MÉDICA.

Buenos Aires, **15 ABR 2011**

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

