



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

**Disposición**

**Número:**

**Referencia:** 1-47-3110-685-19-5

---

VISTO el expediente N° 1-47-3110-685-19-5 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos Alimentos y Tecnología Médica y,

CONSIDERANDO:

Que por los presentes actuados la firma WM ARGENTINA S.A. solicita autorización de modificación del registro del Producto para diagnóstico de uso “in vitro” denominado: **ORTHO Ficin Panel system Resolve ® Panel C.**

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Disposición ANMAT N° 2674/99 y la documentación aportada ha satisfecho los requisitos de la normativa aplicable.

Que en el expediente de referencia consta el informe técnico producido por el Servicio de Productos para Diagnóstico que establece que se autoriza la modificación solicitada.

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

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

Por ello;

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1°.- Autorízase la modificación del Certificado N° 7923 del producto para diagnóstico de uso in vitro denominado: **ORTHO Ficin Panel system Resolve ® Panel C**, autorizado según Disposición N° 4384/13.

ARTICULO 2°.- Acéptese la modificación en la forma de presentación del producto registrado bajo el certificado de la referencia, con los Datos Característicos que figuran al pie de la presente.

ARTICULO 3°.- Autorízase los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran en documento GEDO N°IF-2020-09335016-APN-INPM#ANMAT.

ARTICULO 4°.- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado de Inscripción N° 7923 cuando el mismo se presente acompañado de la presente Disposición.

ARTÍCULO 5°.- Regístrese. Por el Departamento de Mesa de Entrada, notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la presente Disposición, conjuntamente con rótulos autorizados. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

#### DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERISTICOS

**LABORATORIO:** WM ARGENTINA S.A.

**NOMBRE COMERCIAL:** ORTHO Ficin Panel system Resolve ® Panel C.

**INDICACIÓN DE USO:** No modifica.

**NUEVA FORMA DE PRESENTACIÓN:** En envases por un kit de Resolve ® Panel C sin tratar (11 viales de 3 ml cada uno de hematíes y 1 vial de 2 ml de diluyente), un kit de Resolve ® Panel C tratado con Ficina (11 viales de 3 ml cada uno de hematíes tratados con Ficina y 1 vial de 2 ml de diluyente) y reactivos suplementarios para el Panel (2 viales de 10 ml de Diluyente, 1 vial de 5 ml de Control enzimático y 1 vial de 5 ml de solución de Ficina estabilizada).

**PERIODO DE VIDA ÚTIL Y CONDICIONES DE CONSERVACIÓN:** No modifica.

**NOMBRE Y DIRECCIÓN DEL FABRICANTE:** No modifica.

**CLASIFICACIÓN:** GRUPO C.

**NUEVOS RÓTULOS:** Fojas 5 a 7.

**COMPOSICIÓN:** No modifica.

Expediente N° 1-47-3110-685-19-5

Digitally signed by GARAY Valeria Teresa  
Date: 2020.08.25 15:05:54 ART  
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

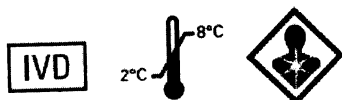
Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL  
ELECTRONICA - GDE  
Date: 2020.08.25 15:05:56 -03:00



ROTULO DE LA CAJA

Supplemental Reagents for Ficin Panel / Réactifs complémentaires pour Ficin Panel /  
Hilfsreagenzien für das Ficin-Panel / Reactivos suplementarios para el panel de ficina /

2 frascos de Diluyente de Reagentes de Glóbulos (2 x 10 mL) /  
1 frasco de Solução de Ficina Estabilizada (5 mL) /  
1 frasco de Controlo de Enzima (5 mL)



Ortho Clinical Diagnostics

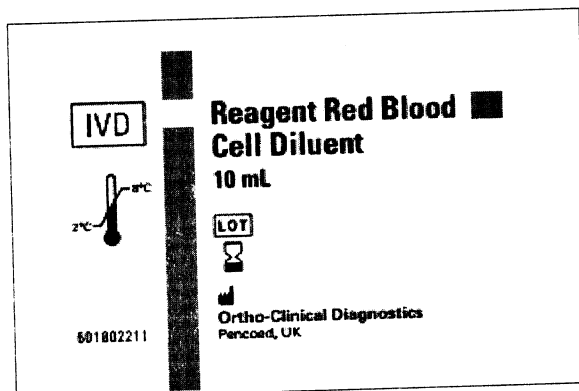
Manufactured for:  
Ortho-Clinical Diagnostics  
Felindre Meadows  
Pencoed  
Bridgend  
CF35 5PZ  
United Kingdom

LOT



Manufactured by:  
Ortho-Clinical Diagnostics, Inc.  
1001 US Highway 202  
Raritan, NJ 08869 USA

ROTULO DEL VIAL



WM ARGENTINA S.A.  
MARIA FRETES  
DIRECTORA TECNICA  
M.N. 6120



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

**Hoja Adicional de Firmas**  
**Anexo**

**Número:**

**Referencia:** 1-47-3110-685-19-5 WM ARGENTINA S.A

---

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

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE  
Date: 2020.02.11 11:43:52 -03:00

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL  
ELECTRONICA - GDE  
Date: 2020.02.11 11:44:18 -03:00