



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
Las Malvinas son argentinas

Disposición

Número:

Referencia: EX-2021-58542214-APN-DGA#ANMAT

VISTO el N° EX-2021-58542214-APN-DGA#ANMAT del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos Alimentos y Tecnología Médica y,

CONSIDERANDO:

Que por los presentes actuados la firma Siemens Healthcare S.A. solicita la modificación de los productos Médicos para diagnóstico de uso “in vitro” que se detallan en los Datos Identificatorios Característicos, autorizados por Certificado PM-1074-813.

Que en el mencionado expediente 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 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 del NOMBRE COMERCIAL, INDICACIÓN DE USO, NUEVA FORMA DE PRESENTACIÓN, NUEVO PERIODO DE VIDA ÚTIL, NUEVO NOMBRE Y DIRECCIÓN DEL FABRICANTE, que figuran en los Datos Identificatorios Característicos que figuran al pie de la presente, de acuerdo con lo solicitado por la firma Siemens Healthcare S.A.

ARTICULO 2º.- En los nuevos textos de los proyectos de rótulos y Manual de Instrucciones deberán constar las modificaciones autorizadas en el Artículo 1º precedente.

ARTICULO 3º.-Practíquese la atestación del certificado N° PM-1074-813, 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. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.-

DATOS CARACTERISTICOS

NOMBRE COMERCIAL: 1) NO MODIFICA 2) NO MODIFICA 3) NO MODIFICA 4) Atellica CH DRUG CAL II 5) Atellica CH Lithium_2 (LITH_2). **NUEVA INDICACIÓN DE USO:** 1), 2) y 3) NO SE MODIFICAN DATOS AUTORIZADOS, 4) para la calibración de los ensayos Carb, Gent, LIDO, NAPA, PROC, Tob, Vanc y VPA mediante el Atellica® CH Analyzer, 5) determinación cuantitativa de litio en suero y plasma (heparina de sodio o EDTA potásico) humanos con los sistemas Atellica CH Analyzer como ayuda en el seguimiento del tratamiento de litio.

NUEVA FORMA DE PRESENTACIÓN: 1) y 3) Envase por 400 pruebas conteniendo Cartucho P1: 4 x 100 pruebas c/u; y Cartucho P2: 4 x 100 pruebas c/u. 2) Envase por 400 pruebas conteniendo Cartucho P1: 2 x 200 pruebas c/u; y Cartucho P2: 2 x 200 pruebas, 4) NO MODIFICA, 5) Envase por 400 pruebas conteniendo Cartucho P1: 2 x 200 pruebas c/u; y Cartucho P2: 2 x 200 pruebas. **NUEVO PERIODO DE VIDA ÚTIL:** 1),2),3) y 4) NO MODIFICA 5) 15 meses.

CONDICIONES DE CONSERVACIÓN: No modifica.

NUEVO NOMBRE Y DIRECCIÓN DEL FABRICANTE: 1),2),3) y 4) NO MODIFICA, 5) Siemens Healthcare Diagnostics Inc. 500 GBC DR, PO Box 6101. Newark, DE 19714 EE.UU para Siemens Healthcare Diagnostics Inc. 511 Benedict Avenue, Tarrytown, NY 10591 EE.UU.

N° EX-2021-58542214-APN-DGA#ANMAT

AM

