



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas, Regulación
e Institutos
A.N. M. A.T

DISPOSICIÓN N.º **8329**

BUENOS AIRES, 11 DIC 2014

VISTO el expediente N° 1-47-18829/12-4 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos Alimentos y Tecnología Médica y,

CONSIDERANDO:

Que por los presentes actuados la firma SIEMENS S.A. solicita autorización para la venta a laboratorios de análisis clínicos del Producto para diagnóstico de uso "in vitro" denominado 1) LONG-READ TOWER SEQUENCER/ SECUENCIADOR DE ADN AUTOMÁTICO, QUE FACILITA LA SEPARACIÓN ELECTROFORÉTICA Y LA POSTERIOR DETECCIÓN DE LOS FRAGMENTOS DE ADN MARCADOS POR FLUORESCENCIA, DISEÑADO PARA SER UTILIZADO COMO COMPONENTE DEL SISTEMA DE SECUENCIACIÓN DE ADN OpenGene™ EN EL ENSAYO DE LOS PRODUCTOS TRUGENE®; 2) GEL TOASTER POLYMERIZATION SYSTEM/ SISTEMA DE POLIMERIZACIÓN DISEÑADO PARA SER UTILIZADO JUNTO CON EL SECUENCIADOR LONG-READ TOWER, PARA LA PREPARACIÓN Y POLIMERIZACIÓN DE UNA SOLUCIÓN DE ACRILAMIDA EN CASSETTES MICROCEL; 3) A) MICROCEL 300 CASSETTES; B) MICROCEL 500 CASSETTES Y C) MICROCEL 700 CASSETTES / CASSETTES PARA GEL DE ELECTROFORESIS DESECHABLE, DISEÑADO PARA SER UTILIZADO JUNTO CON EL SISTEMA DE POLIMERIZACIÓN GEL TOASTER Y EL SECUENCIADOR LONG-READ TOWER EN EL ENSAYO DE LOS PRODUCTOS TRUGENE®; 4) SOFTWARE OPEN GENE 4.1:



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas, Regulación
e Institutos
A.N. M. A.T

DISPOSICIÓN N° 8329

UTILIZADO COMO COMPONENTE DEL SISTEMA DE SECUENCIACIÓN DE ADN OpenGene™ EN EL ENSAYO DE LOS PRODUCTOS TRUGENE®; 2) GEL TOASTER POLYMERIZATION SYSTEM/ SISTEMA DE POLIMERIZACIÓN DISEÑADO PARA SER UTILIZADO JUNTO CON EL SECUENCIADOR LONG-READ TOWER, PARA LA PREPARACIÓN Y POLIMERIZACIÓN DE UNA SOLUCIÓN DE ACRILAMIDA EN CASSETTES MICROCEL; 3) A) MICROCEL 300 CASSETTES, B) MICROCEL 500 CASSETTES Y C) MICROCEL 700 CASSETTES / CASSETTES PARA GEL DE ELECTROFORESIS DESECHABLE, DISEÑADO PARA SER UTILIZADO JUNTO CON EL SISTEMA DE POLIMERIZACIÓN GEL TOASTER Y EL SECUENCIADOR LONG-READ TOWER EN EL ENSAYO DE LOS PRODUCTOS TRUGENE® ;4) SOFTWARE OPEN GENE 4.1: TRUGENE HIV-1, Software Module for GuideLines™ Rules 17.0/ SOFTWARE GENERADOR DE INFORMES DE RESISTENCIAS TRUGENE HIV-1 BASADOS EN LAS REGLAS GuideLines™ 17.0, el que será elaborado por SIEMENS HEALTHCARE DIAGNOSTICS INC. 511 East Benedict Avenue, Tarrytown, NY 10591 (USA) en envases conteniendo 1) No Aplica; 2) No aplica; 3) ENVASES CONTENIENDO: A) 1 CASSETTE x 10 DETERMINACIONES, B) Y C) 2 CASSETTES x 5 DETERMINACIONES; 4) No Aplica e importado terminado por la firma SIEMENS S.A. y que la composición se detalla a fojas 261.

ARTICULO 2º.- Acéptense los proyectos de rótulos y Manual de Instrucciones a fojas 70 a 253 y 305 a 325. Desglosándose fojas 74 a 107, 170 a 197 y 305 a 311 debiendo constar en los mismos que la fecha de vencimiento es la declarada por el elaborador impreso en los rótulos de cada partida.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas, Regulación
e Institutos
A.N. M. A.T

DISPOSICIÓN N° 8329

TRUGENE HIV-1, Software Module for GuideLines™ Rules 17.0/ SOFTWARE GENERADOR DE INFORMES DE RESISTENCIAS TRUGENE HIV-1 BASADOS EN LAS REGLAS GuideLines™ 17.0 .

Que a fojas 329 consta el informe técnico producido por el Servicio de Productos para Diagnóstico que establecen que los productos reúnen las condiciones de aptitud requeridas para su autorización.

Que la Dirección 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 los Decretos N° 1490/92 y 1886/14.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Autorízase la venta a laboratorios de análisis clínicos del producto de diagnóstico para uso in Vitro denominado 1) LONG-READ TOWER SEQUENCER/ SECUENCIADOR DE ADN AUTOMÁTICO, QUE FACILITA LA SEPARACIÓN ELECTROFORÉTICA Y LA POSTERIOR DETECCIÓN DE LOS FRAGMENTOS DE ADN MARCADOS POR FLUORESCENCIA, DISEÑADO PARA SER



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas, Regulación
e Institutos
A.N. M. A.T

DISPOSICIÓN N° 8329

ARTÍCULO 3º.- Extiéndase el Certificado correspondiente.

ARTICULO 4º.- LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MEDICA se reserva el derecho de reexaminar los métodos de control, estabilidad y elaboración cuando las circunstancias así lo determinen.

ARTÍCULO 5º.- Regístrese, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos, por Mesa de Entradas de la Dirección Nacional de Productos Médicos notifíquese al interesado y hágasele entrega de la copia autenticada de la presente Disposición junto con la copia de los proyectos de rótulos, manual de instrucciones y el certificado correspondiente. Cumplido, Archívese.-

EXPEDIENTE N° 1-47-18829/12-4

DISPOSICIÓN N°: 8329

Fd



Ing ROGELIO LOPEZ
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas, Regulación
e Institutos
A.N. M. A.T

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

Expediente nº 1-47-18829/12-4

Se autoriza a la firma SIEMENS S.A. a importar y comercializar el Producto para diagnóstico de uso in vitro denominado 1) LONG-READ TOWER SEQUENCER/ SECUENCIADOR DE ADN AUTOMÁTICO, QUE FACILITA LA SEPARACIÓN ELECTROFORÉTICA Y LA POSTERIOR DETECCIÓN DE LOS FRAGMENTOS DE ADN MARCADOS POR FLUORESCENCIA, DISEÑADO PARA SER UTILIZADO COMO COMPONENTE DEL SISTEMA DE SECUENCIACIÓN DE ADN OpenGene™ EN EL ENSAYO DE LOS PRODUCTOS TRUGENE®; 2) GEL TOASTER POLYMERIZATION SYSTEM/ SISTEMA DE POLIMERIZACIÓN DISEÑADO PARA SER UTILIZADO JUNTO CON EL SECUENCIADOR LONG-READ TOWER, PARA LA PREPARACIÓN Y POLIMERIZACIÓN DE UNA SOLUCIÓN DE ACRILAMIDA EN CASSETTES MICROCEL; 3) A) MICROCEL 300 CASSETTES, B) MICROCEL 500 CASSETTES Y C) MICROCEL 700 CASSETTES / CASSETTES PARA GEL DE ELECTROFORESIS DESECHABLE, DISEÑADO PARA SER UTILIZADO JUNTO CON EL SISTEMA DE POLIMERIZACIÓN GEL TOASTER Y EL SECUENCIADOR LONG-READ TOWER EN EL ENSAYO DE LOS PRODUCTOS TRUGENE® ;4) SOFTWARE OPEN GENE 4.1: TRUGENE HIV-1, Software Module for GuideLines™ Rules 17.0/ SOFTWARE GENERADOR DE INFORMES DE RESISTENCIAS TRUGENE HIV-1 BASADOS EN LAS REGLAS GuideLines™ 17.0. Envases conteniendo 1) No Aplica; 2) No aplica; 3) ENVASES CONTENIENDO: A) 1 CASSETTE x 10 DETERMINACIONES, B) Y C) 2 CASSETTES x 5 DETERMINACIONES; 4) No Aplica . Se le asigna la categoría:

venta a Laboratorios de análisis clínicos por hallarse en las condiciones establecidas en la Ley N° 16.463 y Resolución Ministerial N° 145/98. Lugar de elaboración: SIEMENS HEALTHCARE DIAGNOSTICS INC. 511 East Benedict Avenue, Tarrytown, NY 10591 (USA). En las etiquetas de los envases, anuncios y prospectos deberá constar PRODUCTO PARA DIAGNOSTICO USO IN VITRO AUTORIZADO POR LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MEDICA. Certificado n° **008114**

ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MEDICA

Buenos Aires, 11 DIC 2014

Firma y sello

Ing ROGELIO LOPEZ
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.