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

**DISPOSICIÓN Nº 5370**

BUENOS AIRES 29 JUL 2014

VISTO, el expediente nº 1-47-1409/14-0 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica y,

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma SIEMENS S.A. solicita autorización para la venta a laboratorios de análisis clínicos del Producto para diagnóstico de uso "in Vitro" denominado ADVIA CHEMISTRY GENTAMICIN_2' (GENT_2)/ INMUNOENSAYO DISEÑADO PARA LA DETERMINACIÓN CUANTITATIVA DE GENTAMICINA EN SUERO O PLASMA HUMANO EN LOS SISTEMAS ADVIA Chemistry.

Que a fs. 117 consta el informe técnico producido por el Servicio de Productos para Diagnóstico que establece que el producto 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 16.463, Resolución Ministerial Nº 145/98 y Disposición A.N.M.A.T Nº 2674/99.

Que la presente se dicta en virtud de las facultades conferidas por el Artículo 8º inciso 11) del Decreto 1.490/92 y Decreto 1271/13.

Por ello;

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

**DISPOSICIÓN N° 5370**

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACION NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MÉDICA

D I S P O N E:

ARTICULO 1º.- Autorizase la venta a laboratorios de análisis clínicos del Producto para diagnóstico de uso "in Vitro" denominado ADVIA CHEMISTRY GENTAMICIN_2 (GENT_2)/ INMUNOENSAYO DISEÑADO PARA LA DETERMINACIÓN CUANTITATIVA DE GENTAMICINA EN SUERO O PLASMA HUMANO EN LOS SISTEMAS ADVIA Chemistry que será elaborado por RANDOX LABORATORIES LTD. 55 Diamond Road, Crumlin, Co. Antrim, BT29 4QY. (REINO UNIDO) para SIEMENS HEALTHCARE DIAGNOSTICS INC. 511 Benedict Avenue, I Tarrytown, NY 10591-5097 (USA) e importado por SIEMENS S.A. a expenderse en envases PARA 400 (4 x 100) DETERMINACIONES, CONTENIENDO: REACTIVO 1 (4 x 11,4 ml) y REACTIVO 2 (4 x 7 ml); cuya composición se detalla a fojas 45 con un período de vida útil de 23 (VEINTITRES) meses desde la fecha de elaboración conservado entre 2 y 8 ºC.

ARTICULO 2º.- Acéptense los rótulos y manual de instrucciones obrantes a fojas 62 a 115 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

DISPOSICiÓN **N'**

5 3 7 O

*Ministerio de Salud*
*Secretaría de Po/iNcas, Regu/aclón*
*e Institutos*
*A,N.M.A.T*

**métodos de control, estabilidad y elaboración cuando las circunstancias así lo determinen.**

**ARTICULO 5°,- Regístrese; gírese a 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** PERMANENTE.-

Mj)¡";~l,

Expediente nO: 1-47-1409/14-0.-

Dr. 0110 A. ORS~GHER
Sub **AdmmistradOl Nacional**
A,N.M.A.'I'.

DISPOSICIÓN N°:

av.

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

CERTIFICADO DE AUTORIZACION DE VENTA

DE PRODUCTOS PARA DIAGNOSTICO DE USO IN VITRO

Expediente nº:1-47-1409/14-0.-

Se autoriza a la firma SIEMENS S.A. a comercializar el Producto para Diagnóstico de uso "in vitro" denominado ADVIA CHEMISTRY GENTAMICIN_2 (GENT_2)/ INMUNOENSAYO DISEÑADO PARA LA DETERMINACIÓN CUANTITATIVA DE GENTAMICINA EN SUERO O PLASMA HUMANO EN LOS SISTEMAS ADVIA Chemistry, en envases PARA 400 (4 x 100) DETERMINACIONES, CONTENIENDO: REACTIVO 1 (4 x 11,4 ml) Y REACTIVO 2 (4 x 7 ml). 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. Nº 145/98. Lugar de elaboración: RANDOX LABORATORIES LTD. 55 Diamond Road, Crumlin, Co. Antrim, BT29 4QY. (REINO UNIDO) para SIEMENS HEALTHCARE DIAGNOSTICS INC. 511 Benedict Avenue, Tarrytown, NY 10591-5097 (USA). Periodo de vida útil: 23 (VEINTITRES) meses desde la fecha de elaboración conservado entre 2 y 8 ºC. 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 nº: 008087

ADMINISTRACION NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA.

Buenos Aires, 29 JUL 2014

Firma y sello
Dr. OTTO A. ORSINGHER
Sub Administrador Nacional
A.N.M.A.T.