



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

DISPOSICIÓN N°

4 1 5 6

17 JUN 2014

BUENOS AIRES

VISTO, el expediente n° 1-47-11331/13-1 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 Drug Calibrator I/ PARA USO EN LA CALIBRACIÓN DE LOS ENSAYOS ADVIA Chemistry PHENOBARBITAL_2 (PHNB_2), ADVIA Chemistry PHENYTOIN_2 (PHNY_2) Y ADVIA Chemistry THEOPHYLLINE_2 (THEO_2) EN LOS SISTEMAS ADVIA Chemistry.

Que a fs. 88 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 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 1271/13.



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

DISPOSICIÓN N° 4 1 5 6

Por ello;

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

D I S P O N E:

ARTICULO 1º.- Autorízase la venta a laboratorios de análisis clínicos del Producto para diagnóstico de uso "in Vitro" denominado ADVIA Chemistry Drug Calibrator I/ PARA USO EN LA CALIBRACIÓN DE LOS ENSAYOS ADVIA Chemistry PHENOBARBITAL_2 (PHNB_2), ADVIA Chemistry PHENYTOIN_2 (PHNY_2) Y ADVIA Chemistry THEOPHYLLINE_2 (THEO_2) EN LOS SISTEMAS ADVIA Chemistry que será elaborado por SIEMENS HEALTHCARE DIAGNOSTICS INC. 511 Benedict Avenue, Tarrytown, NY 10591-5097 (USA) e importado por SIEMENS S.A. a expenderse en envases conteniendo NIVEL 1 (2 x 3 ml), NIVEL 2 (2 x 3 ml), NIVEL 3 (2 x 3 ml), NIVEL 4 (2 x 3 ml) y NIVEL 5 (2 x 3 ml); cuya composición se detalla a fojas 46 con un período de vida útil de 18 (DIECIOCHO) meses desde la fecha de elaboración conservado entre 2 y 8°C.

ARTICULO 2º.- Acéptense los rótulos y manual de instrucciones obrantes a fojas 54 a 71 y 82 a 87 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



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

DISPOSICIÓN N°

4 1 5 6

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

ARTICULO 5º.- Anótese; gírese a Dirección de Gestión de Información Técnica 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, manual de instrucciones y el Certificado correspondiente. Cumplido, archívese PERMANENTE.-

Expediente nº: 1-47-11331/13-1.-

Dr. OTTO A. ORSINGER
Sub Administrador Nacional
A.N.M.A.T.

DISPOSICIÓN N°:

4 1 5 6

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

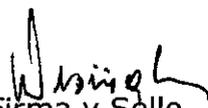
Expediente nº:1-47-11331/13-1.-

Se autoriza a la firma SIEMENS S.A. a comercializar el Producto para Diagnóstico de uso "in vitro" denominado ADVIA Chemistry Drug Calibrator I/ PARA USO EN LA CALIBRACIÓN DE LOS ENSAYOS ADVIA Chemistry PHENOBARBITAL_2 (PHNB_2), ADVIA Chemistry PHENYTOIN_2 (PHNY_2) Y ADVIA Chemistry THEOPHYLLINE_2 (THEO_2) EN LOS SISTEMAS ADVIA Chemistry, en envases conteniendo NIVEL 1 (2 x 3 ml), NIVEL 2 (2 x 3 ml), NIVEL 3 (2 x 3 ml), NIVEL 4 (2 x 3 ml) y NIVEL 5 (2 x 3 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: SIEMENS HEALTHCARE DIAGNOSTICS INC. 511 Benedict Avenue, Tarrytown, NY 10591-5097 (USA). Periodo de vida útil: 18 (DIECIOCHO) meses desde la fecha de elaboración conservado entre 2 y 8 °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 nº: **008063**

ADMINISTRACION NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA.

Buenos Aires, 17 JUN 2014


Firma y Sello
Dr. OTTO A. ORSINGER
Sub Administrador Nacional
A.N.M.A.T.