



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

2010- "Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

DISPOSICIÓN Nº 1953

BUENOS AIRES 27 ABR 2010

VISTO el expediente n° 1-47-1002/10-6 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica y,

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma SIEMENS HEALTHCARE DIAGNOSTICS S.A solicita autorización para la venta a laboratorios de análisis clínicos de los Productos para diagnóstico de uso "in Vitro" denominados 1) SIRO DIMENSION® SIROLIMUS FLEX® REAGENT CARTRIDGE / EL METODO SIRO ES UNA PRUEBA DE DIAGNÓSTICO IN VITRO PARA LA DETERMINACIÓN CUANTITATIVA DEL SIROLIMUS EN SANGRE COMPLETA HUMANA EN EL SISTEMA DE QUÍMICA CLÍNICA DIMENSIÓN ®. LAS MEDICIONES DE SIROLIMUS SE UTILIZAN EN EL CONTROL DEL TRATAMIENTO CON SIROLIMUS DE PACIENTES A LOS QUE SE HA TRASPLANTADO UN RIÑÓN. 2) SIRO CAL DIMENSION® SIROLIMUS CALIBRATOR / PARA USO DIAGNÓSTICO IN VITRO EN LA CALIBRACIÓN DEL MÉTODO DE SIROLIMUS (SIRO) EN EL SISTEMA QUÍMICA CLÍNICA DIMENSION® .

Que a fs. 134 consta el informe técnico producido por el Servicio de Productos para Diagnóstico que establece que el producto reúne las condiciones de aptitud requeridas para su autorización.

Que la Dirección de Tecnología Médica ha tomado la intervención de su competencia.

Que se ha dado cumplimiento a los términos que establece la Ley 16463, 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 425/10.

Por ello;



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

2010- "Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

DISPOSICIÓN N°

11953

EL INTERVENTOR DE LA ADMINISTRACION NACIONAL DE
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MEDICA

DISPONE:

ARTICULO 1°.- Autorizase la venta a laboratorios de análisis clínicos de los Productos para diagnóstico de uso "in Vitro" denominados 1) SIRO DIMENSION® SIROLIMUS FLEX® REAGENT CARTRIDGE / EL METODO SIRO ES UNA PRUEBA DE DIAGNÓSTICO IN VITRO PARA LA DETERMINACIÓN CUANTITATIVA DEL SIROLIMUS EN SANGRE COMPLETA HUMANA EN EL SISTEMA DE QUÍMICA CLÍNICA DIMENSIÓN ®. LAS MEDICIONES DE SIROLIMUS SE UTILIZAN EN EL CONTROL DEL TRATAMIENTO CON SIROLIMUS DE PACIENTES A LOS QUE SE HA TRASPLANTADO UN RIÑÓN. 2) SIRO CAL DIMENSION® SIROLIMUS CALIBRATOR / PARA USO DIAGNÓSTICO IN VITRO EN LA CALIBRACIÓN DEL MÉTODO DE SIROLIMUS (SIRO) EN EL SISTEMA QUÍMICA CLÍNICA DIMENSION® elaborados por SIEMENS HEALTHCARE DIAGNOSTICS INC.(ESTADOS UNIDOS) e importado por SIEMENS HEALTHCARE DIAGNOSTICS S.A a expenderse en envases conteniendo:1) CSA DIMENSION® CYCLOSPORINE FLEX® REAGENT CARTRIDGE: REF DF306; DESCRIPCIÓN CARTUCHO DE REACTIVOS FLEX® DE SIRO; N° DE PRUEBAS 80 (4 x 20) 4 CARTUCHOS PARA 20 DETERMINACIONES C/U. 2) CSA CAL DIMENSION® CYCLOSPORINE CALIBRATOR: CALIBRADOR 10 VIALES DE 2,00 ml EL NIVEL 1 Y 1,00 ml (NIVEL 2, 3, 4 y 5) REF DC306; CONTENIDO NIVEL 1 (1 VIAL DE 2,00 ml), NIVEL 2 (1 VIAL DE 1,00 ml), NIVEL 3 (1 VIAL DE 1,00 ml), NIVEL 4 (1 VIAL DE 1,00 ml), NIVEL 5 (1 VIAL DE 1,00 ml); COMPOSICIÓN: PRODUCTO LÍQUIDO DE HEMOLIZADO DE SANGRE COMPLETA SIN SIROLIMUS (0 ng/ml), PRODUCTO LÍQUIDO DE HEMOLIZADO DE SANGRE COMPLETA CON SIROLIMUS (5 ng/ml), PRODUCTO LÍQUIDO DE HEMOLIZADO DE SANGRE COMPLETA CON SIROLIMUS (10 ng/ml), PRODUCTO LÍQUIDO DE HEMOLIZADO DE SANGRE COMPLETA CON SIROLIMUS (20 ng/ml), PRODUCTO LÍQUIDO DE HEMOLIZADO DE SANGRE COMPLETA CON SIROLIMUS (31.5 ng/ml) , cuya composición se detalla a fojas 62 y 72, con un periodo de vida útil de 1) DOCE (12) MESES desde la fecha de elaboración



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

2010- "Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

DISPOSICIÓN N°

7 9 5 3

conservado entre 2 - 8 °C. 2) SEIS (6) MESES desde la fecha de elaboración conservado entre (-25 °C) y (-15 °C).

ARTICULO 2°.- Acéptense los rótulos y manual de instrucciones obrantes a fojas 74 a 132 debiendo constar en los mismos que la fecha de vencimiento es la declarada por el elaborador impreso en los rótulos de cada partida.

ARTICULO 3°.- Extiéndase el Certificado correspondiente.

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

ARTICULO 5°.- Anótese; gírese al Departamento de Registro 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 y de Manual de Instrucciones debidamente visados y del Certificado correspondiente. Notifíquese a la Dirección de Tecnología Médica. Cumplido, archívese PERMANENTE.-

Expediente n°: 1-47-1002/10-6

DISPOSICIÓN N°:

av.

7 9 5 3

DR. CARLOS CHIALE
INTERVENTOR
A.N.M.A.T.



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

Expediente nº:1-47-1002/10-6

Se autoriza a la firma SIEMENS HEALTHCARE DIAGNOSTICS S.A a comercializar los Productos para Diagnóstico de uso "in vitro" denominados 1) SIRO DIMENSION® SIROLIMUS FLEX® REAGENT CARTRIDGE / EL METODO SIRO ES UNA PRUEBA DE DIAGNÓSTICO IN VITRO PARA LA DETERMINACIÓN CUANTITATIVA DEL SIROLIMUS EN SANGRE COMPLETA HUMANA EN EL SISTEMA DE QUÍMICA CLÍNICA DIMENSIÓN ®. LAS MEDICIONES DE SIROLIMUS SE UTILIZAN EN EL CONTROL DEL TRATAMIENTO CON SIROLIMUS DE PACIENTES A LOS QUE SE HA TRASPLANTADO UN RIÑÓN. 2) SIRO CAL DIMENSION® SIROLIMUS CALIBRATOR / PARA USO DIAGNÓSTICO IN VITRO EN LA CALIBRACIÓN DEL MÉTODO DE SIROLIMUS (SIRO) EN EL SISTEMA QUÍMICA CLÍNICA DIMENSIÓN®, en envases conteniendo: 1) CSA DIMENSION® CYCLOSPORINE FLEX® REAGENT CARTRIDGE: REF DF306; DESCRIPCIÓN CARTUCHO DE REACTIVOS FLEX® DE SIRO; Nº DE PRUEBAS 80 (4 x 20) 4 CARTUCHOS PARA 20 DETERMINACIONES C/U. 2) CSA CAL DIMENSION® CYCLOSPORINE CALIBRATOR: CALIBRADOR 10 VIALES DE 2,00 ml EL NIVEL 1 Y 1,00 ml (NIVEL 2, 3, 4 y 5) REF DC306; CONTENIDO NIVEL 1 (1 VIAL DE 2,00 ml), NIVEL 2 (1 VIAL DE 1,00 ml), NIVEL 3 (1 VIAL DE 1,00 ml), NIVEL 4 (1 VIAL DE 1,00 ml), NIVEL 5 (1 VIAL DE 1,00 ml); COMPOSICIÓN: PRODUCTO LÍQUIDO DE HEMOLIZADO DE SANGRE COMPLETA SIN SIROLIMUS (0 ng/ml), PRODUCTO LÍQUIDO DE HEMOLIZADO DE SANGRE COMPLETA CON SIROLIMUS (5 ng/ml), PRODUCTO LÍQUIDO DE HEMOLIZADO DE SANGRE COMPLETA CON SIROLIMUS (10 ng/ml), PRODUCTO LÍQUIDO DE HEMOLIZADO DE SANGRE COMPLETA CON SIROLIMUS (20 ng/ml), PRODUCTO LÍQUIDO DE HEMOLIZADO DE SANGRE COMPLETA CON

SIROLIMUS (31.5 ng/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. N° 145/98. Lugar de elaboración: SIEMENS HEALTHCARE DIAGNOSTICS INC. (ESTADOS UNIDOS). Periodo de vida útil: 1) DOCE (12) MESES desde la fecha de elaboración conservado entre 2 - 8 °C. 2) SEIS (6) MESES desde la fecha de elaboración conservado entre (-25 °C) y (-15 °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 n°: **006581**
ADMINISTRACION NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA.

Buenos Aires,

27 ABR 2010

Firma y sello

**DR. CARLOS CHIALE
INTERVENTOR
A.N.M.A.T.**