



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

DISPOSICIÓN Nº 1999

2012- "Año de Homenaje al doctor D.Manuel Belgrano"

BUENOS AIRES 09 ABR 2012

VISTO, el expediente nº 1-47-15136/11-9 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 del Producto para diagnóstico de uso "in Vitro" denominado EMIT AMIKACIN ASSAY / INMUNOANÁLISIS ENZIMÁTICO HOMOGÉNEO DESTINADO AL ANÁLISIS CUANTITATIVO DE AMICACINA EN SUERO Y PLASMA HUMANOS.

Que a fs. 100 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 de Tecnología Médica 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 425/10.

Por ello;



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

DISPOSICIÓN N° 1999

2012- "Año de Homenaje al doctor D.Manuel Belgrano"

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

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 EMIT AMIKACIN ASSAY / INMUNOANÁLISIS ENZIMÁTICO HOMOGÉNEO DESTINADO AL ANÁLISIS CUANTITATIVO DE AMICACINA EN SUERO Y PLASMA HUMANOS que será elaborado por SIEMENS HEALTHCARE DIAGNOSTICS INC. (ESTADOS UNIDOS) e importado por SIEMENS HEALTHCARE DIAGNOSTICS S.A a expenderse en envases conteniendo UN KIT CONTENIENDO: REACTIVO ENZIMÁTICO A: (6 mL); REACTIVO ANTICUERPO/SUSTRATO B: (6 mL);CONCENTRADO DE TAMPÓN DE ANÁLISIS: (13,3 mL); CALIBRADORES DE AMICACINA EMIT® (6 x 1 mL), cuya composición se detalla a fojas 47 con un período de vida útil de 36 (TREINTA Y SEIS) meses desde la fecha de elaboración conservado entre 2 - 8 °C .

ARTICULO 2º.- Acéptense los rótulos y manual de instrucciones obrantes a fojas 53 a 98 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 Nº

1999

2012-“Año de Homenaje al doctor D.Manuel Belgrano”

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

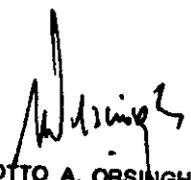
ARTICULO 5º.- Anótese; gírese al Departamento de Registro a sus efectos, por Mesa de Entradas notifíquese al interesado y hágasele entrega de la copia autenticada de la presente Disposición junto con la copia de los proyectos de Rótulos y de Manual de Instrucciones y del Certificado correspondiente. Notifíquese a la Dirección de Tecnología Médica Cumplido, archívese PERMANENTE.-

Expediente nº: 1-47-15136/11-9.-

DISPOSICIÓN Nº:

av.

1999

  
Dr. OTTO A. ORSINGER  
SUB-INTERVENTOR  
A.N.M.A.T.





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

2012- "Año de Homenaje al doctor D.Manuel Belgrano"

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

Expediente nº:1-47-15136/11-9.-

Se autoriza a la firma SIEMENS HEALTHCARE DIAGNOSTICS S.A a comercializar el Producto para Diagnóstico de uso "in vitro" denominado EMIT AMIKACIN ASSAY / INMUNOANÁLISIS ENZIMÁTICO HOMOGÉNEO DESTINADO AL ANÁLISIS CUANTITATIVO DE AMICACINA EN SUERO Y PLASMA HUMANOS, en envases conteniendo UN KIT CONTENIENDO: REACTIVO ENZIMÁTICO A: (6 mL); REACTIVO ANTICUERPO/SUSTRATO B: (6 mL);CONCENTRADO DE TAMPÓN DE ANÁLISIS: (13,3 mL); CALIBRADORES DE AMICACINA EMIT® (6 x 1 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. (ESTADOS UNIDOS). Periodo de vida útil: 36 (TREINTA Y SEIS) meses desde la fecha de elaboración conservado entre 2 - 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: **001813**

ADMINISTRACION NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y  
TECNOLOGÍA MÉDICA.

Buenos Aires, **09 ABR 2012**

Dr. OTTO A. ORSINGER  
SUS-INTERVENTOR  
A. N. M. A. T.  
Firma y Sello



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

2012-"Año de Homenaje al doctor D.Manuel Belgrano"

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

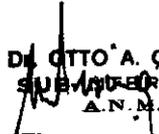
Expediente nº:1-47-15136/11-9.-

Se autoriza a la firma SIEMENS HEALTHCARE DIAGNOSTICS S.A a comercializar el Producto para Diagnóstico de uso "in vitro" denominado EMIT AMIKACIN ASSAY / INMUNOANÁLISIS ENZIMÁTICO HOMOGÉNEO DESTINADO AL ANÁLISIS CUANTITATIVO DE AMICACINA EN SUERO Y PLASMA HUMANOS, en envases conteniendo UN KIT CONTENIENDO: REACTIVO ENZIMÁTICO A: (6 mL); REACTIVO ANTICUERPO/SUSTRATO B: (6 mL);CONCENTRADO DE TAMPÓN DE ANÁLISIS: (13,3 mL); CALIBRADORES DE AMICACINA EMIT® (6 x 1 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. (ESTADOS UNIDOS). Periodo de vida útil: 36 (TREINTA Y SEIS) meses desde la fecha de elaboración conservado entre 2 - 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: **007813**

ADMINISTRACION NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y  
TECNOLOGÍA MÉDICA.

Buenos Aires, **09 ABR 2012**

  
DI OTTO A. ORSINGER  
SUBDIRECTOR  
A. N. M. A. T.  
Firma y sello

