



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

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

DISPOSICIÓN N° 2111

BUENOS AIRES 13 ABR 2012

VISTO, el expediente n° 1-47-18049/11-8 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica y,

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma FELSAN S.R.L solicita autorización para la venta a laboratorios de análisis clínicos del Producto para diagnóstico de uso "in Vitro" denominado REDIAN KIT DE KLEIHAUER / SE EMPLEA PARA REALIZAR EL CÁLCULO APROXIMADO DE LA HEMORRAGIA FETO-MATERNA.

Que a fs. 65 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 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;



DISPOSICIÓN N° 2111

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 REDDIAR KIT DE KLEIHAUER / SE EMPLEA PARA REALIZAR EL CÁLCULO APROXIMADO DE LA HEMORRAGIA FETO-MATERNA que será elaborado por INVERCLYDE BIOLOGICALS (ESCOCIA) e importado por FELSAN S.R.L a expenderse en un kit conteniendo 1) REACTIVO DE FIJACIÓN 2 ENVASES X 100 ml; 2) REACTIVO DE ELUSIÓN 2 ENVASES X 100 ml; 3) REACTIVO DE CONTRATINCIÓN 2 ENVASES X 100 ml.,cuya composición se detalla a fojas 24 con un período de vida útil de 18 (DIECIOCHO) meses desde la fecha de elaboración conservado entre 10-30 °C.

57. ARTICULO 2º.- Acéptense los rótulos y manual de instrucciones obrantes a fojas 38 a 43 y 56 a 64 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 métodos de control, estabilidad y elaboración cuando las circunstancias así lo determinen.



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

DISPOSICIÓN Nº 2111

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

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: 1-47-18049/11-8.-

DISPOSICIÓN Nº:

av.

2111

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



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

Expediente nº:1-47-18049/11-8.-

Se autoriza a la firma FELSAN S.R.L a comercializar el Producto para Diagnóstico de uso "in vitro" denominado REDDIAR KIT DE KLEIHAUER / SE EMPLEA PARA REALIZAR EL CÁLCULO APROXIMADO DE LA HEMORRAGIA FETO-MATERNA, en un kit conteniendo 1) REACTIVO DE FIJACIÓN 2 ENVASES X 100 ml; 2) REACTIVO DE ELUSIÓN 2 ENVASES X 100 ml; 3) REACTIVO DE CONTRATINCIÓN 2 ENVASES X 100 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: INVERCLYDE BIOLOGICALS (ESCOCIA). Periodo de vida útil: 18 (DIECIOCHO) meses desde la fecha de elaboración conservado entre 10-30 °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: **007818**

ADMINISTRACION NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y  
TECNOLOGÍA MÉDICA.

Buenos Aires, **13 ABR 2012**

Firma y sello  
Dr. OTTO A. ORSINGER  
SUB-INTERVENTOR  
A.N.M.A.T.



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

Expediente nº:1-47-18049/11-8.-

Se autoriza a la firma FELSAN S.R.L a comercializar el Producto para Diagnóstico de uso "in vitro" denominado REDDIAR KIT DE KLEIHAUER / SE EMPLEA PARA REALIZAR EL CÁLCULO APROXIMADO DE LA HEMORRAGIA FETO-MATERNA, en un kit conteniendo 1) REACTIVO DE FIJACIÓN 2 ENVASES X 100 ml; 2) REACTIVO DE ELUSIÓN 2 ENVASES X 100 ml; 3) REACTIVO DE CONTRATINCÓN 2 ENVASES X 100 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: INVERCLYDE BIOLOGICALS (ESCOCIA). Periodo de vida útil: 18 (DIECIOCHO) meses desde la fecha de elaboración conservado entre 10-30 °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: **007818**

ADMINISTRACION NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y  
TECNOLOGÍA MÉDICA.

Buenos Aires, **13 ABR 2012**

Firma y sello

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