



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

"2013 – Año del Bicentenario de la Asamblea General Constituyente de 1813"

DISPOSICIÓN Nº 2566

BUENOS AIRES, 30 ABR 2013

VISTO el expediente Nº 1-47-14168/12-5 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos Alimentos y Tecnología Médica y,

CONSIDERANDO:

Que por los presentes actuados 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 Sistema Rotem® / El sistema ROTEM® proporciona una evaluación cuantitativa y cualitativa del estado de coagulación de una muestra de sangre anticoagulada, basándose en el método de tromboelastometría, que se detallan en el Anexo I.

Que a fojas 789 consta el informe técnico producido por el Servicio de Productos para Diagnóstico que establecen que los productos 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 Nº 16.463, Resolución Ministerial Nº 145/98 y Disposición ANMAT Nº 2674/99.

Que la presente se dicta en virtud de las facultades conferidas por el Artículo 8º inciso 11) del Decreto 1490/92 y Decreto Nº 425/10.

Por ello;



DISPOSICIÓN N° 2566

EL INTERVENTOR DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MEDICA

D I S P O N E:

ARTÍCULO 1º.- Autorízase la venta a laboratorios de análisis clínicos del producto de diagnóstico para uso in Vitro denominado Sistema Rotem® / El sistema ROTEM® proporciona una evaluación cuantitativa y cualitativa del estado de coagulación de una muestra de sangre anticoagulada, basándose en el método de tromboelastometría, el que será elaborado por Tem Innovations GmbH (ALEMANIA) e importado terminado por la firma FELSAN S.R.L. en envases y vida útil que se detallan en el Anexo I, y que la composición se detalla a fojas 39 a 41.

ARTICULO 2º.- Acéptense los proyectos de rótulos y Manual de Instrucciones a fojas 100 a 747 debiendo constar en los mismos que la fecha de vencimiento es la declarada por el elaborador impreso en los rótulos de cada partida.

ARTÍCULO 3º.- Extiéndase el Certificado correspondiente.

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

ARTÍCULO 5º.- Anótese, gírese al Departamento de Registro a sus efectos, por Mesa de Entradas notifíquese al interesado y hágasele entrega de la copia de la



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

"2013 – Año del Bicentenario de la Asamblea General Constituyente de 1813"

DISPOSICIÓN Nº **2566**

presente Disposición junto con la copia de los proyectos de rótulos, manual de instrucciones y el certificado correspondiente. Remítase una copia de la presente Disposición y Certificado a la Dirección de Tecnología Médica. Cumplido, Archívese PERMANENTE.-

EXPEDIENTE Nº 1-47-14168/12-5

DISPOSICIÓN Nº:

Fd

2566

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



ANEXO I

Expediente N° 1-47-14168/12-5

PRODUCTO/USO: Sistema Rotem® / El sistema ROTEM® proporciona una evaluación cuantitativa y cualitativa del estado de coagulación de una muestra de sangre anticoagulada, basándose en el método de tromboelastometría.

Nombre	Forma de Presentación	Vida útil (2 a 8 °C)
Rotem® delta	-	N/A
Rotem® software	-	N/A
Cup&Pin pro	20 piezas	60 meses
Tip TRAY BOX eLine	10 por 96 piezas	60 meses
TIP TRAY Refill eLine	10 por 96 piezas	60 meses
Filter eLine Pack	50 piezas	N/A
in-tem®	10 viales	36 meses
in-tem® S	20 viales	12 meses
r ex-tem®	10 viales	12 meses
ex-tem® S	20 viales	12 meses
ap-tem®	10 viales	24 meses
ap-tem® S	20 viales	12 meses
fib-tem®	10 viales	36 meses
fib-tem® S	20 viales	12 meses
hep-tem®	hep-tem® Lyo 10 viales + hep-tem® Dil 1 vial x 2ml	36 meses
hep-tem® S	20 viales	12 meses
star-tem®	10 viales 20 viales	36 meses
Rotrol N	Rotrol N Lyo 5 viales + Rotrol N Dil 5 viales x 1.3ml	24 meses
Rotrol P	Rotrol P Lyo 5 viales + Rotrol P Dil 5 viales x 1.3ml	24 meses

DISPOSICIÓN N°:
fd

2566

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



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

Expediente nº 1-47-14168/12-5

Se autoriza a la firma FELSAN S.R.L. a comercializar el producto de diagnóstico de uso in vitro denominado Sistema Rotem® / El sistema ROTEM® proporciona una evaluación cuantitativa y cualitativa del estado de coagulación de una muestra de sangre anticoagulada, basándose en el método de tromboelastometría . En envases por:

Nombre	Forma de Presentación	Vida útil (2 a 8 °C)
Rotem® delta	-	N/A
Rotem® software	-	N/A
Cup&Pin pro	20 piezas	60 meses
Tip TRAY BOX eLine	10 por 96 piezas	60 meses
TIP TRAY Refill eLine	10 por 96 piezas	60 meses
Filter eLine Pack	50 piezas	N/A
in-tem®	10 viales	36 meses
in-tem® S	20 viales	12 meses
r ex-tem®	10 viales	12 meses
ex-tem® S	20 viales	12 meses
ap-tem®	10 viales	24 meses
ap-tem® S	20 viales	12 meses
fib-tem®	10 viales	36 meses
fib-tem® S	20 viales	12 meses
hep-tem®	hep-tem® Lyo 10 viales + hep-tem® Dil 1 vial x 2ml	36 meses
hep-tem® S	20 viales	12 meses
star-tem®	10 viales 20 viales	36 meses
Rotrol N	Rotrol N Lyo 5 viales + Rotrol N Dil 5 viales x 1.3ml	24 meses
Rotrol P	Rotrol P Lyo 5 viales + Rotrol P Dil 5 viales x 1.3ml	24 meses

Se le asigna la categoría: venta a Laboratorios de análisis clínicos por hallarse en la condiciones establecidas en la Ley N° 16.463 y Resolución Ministerial N° 145/98. Lugar de elaboración: Tem Innovations GmbH (ALEMANIA). En las etiquetas de los envases, anuncios y prospectos deberá constar PRODUCTO PARA DIAGNOSTICO USO IN VITRO AUTORIZADO POR LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MEDICA. Certificado n°**007893**.....

ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MEDICA

Buenos Aires, **30 ABR 2013**



Firma y sello



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