



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 25797

BUENOS AIRES 30 ABR 2013

VISTO, el expediente nº 1-47-6810/12-2 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 modificaciones para los productos para diagnóstico de uso "in Vitro" denominado ADVIA 120 E2 Kleen , autorizados por Certificado Nº 4102.

Que a fojas 56 consta el informe técnico producido por el Servicio de Productos para Diagnostico que establece que el producto reúne las condiciones de aptitud requeridas para su autorización.

Que se ha dado cumplimiento a los términos que establece la Ley Nº 16463, Resolución Ministerial Nº 145/98 y Disposición 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;

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

DISPONE:

ARTICULO 1º.- Autorizase a la firma SIEMENS HEALTHCARE DIAGNOSTICS S.A. las modificaciones que se detallan en el Anexo I del producto para diagnóstico de uso In vitro denominados ADVIA 120 E2 Kleen .



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 **2571**

ARTICULO 2º.- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado nº 4102 cuando el mismo se presente acompañado de la fotocopia autenticada de la presente Disposición.

ARTICULO 3º.- En rótulos y manuales de instrucción deberá constar el cambio nombre, de elaborador y de presentación.

ARTÍCULO 4º.- 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. Notifíquese a la Dirección de Tecnología Médica. Cumplido, archívese PERMANENTE.-

Expediente nº: 1-47-6810/12-2

DISPOSICIÓN Nº:

Fd

2571

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



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"

ANEXO I

Expediente N° 1-47-6810/12-2

PRODUCTO: ADVIA 120 E2 Kleen

MODIFICACION Y/O AMPLIACIÓN	Anteriormente aprobada	Modificación y/o Ampliación solicitada
Presentación	4 envases x 810 ml 1 envase x 810 ml	2 envases x 1620 ml
Nombre	ADVIA 120 E2 Kleen	EZ Wash
Elaborador	Siemens Medical Solution Diagnostics, Estados Unidos	Fisher Diagnostics a división of Fisher Scientific Company LLC, 8365 Valley Pike, Middletown, VA 22645, Estados Unidos para Siemens Healthcare Diagnostics Inc., Tarrytown, NY 10591, Estados Unidos

DISPOSICIÓN N°:

Fd

257/19

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