



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

DISPOSICIÓN N° 5010

2012-Año del Homenaje al doctor D.MANUEL BELGRANO

BUENOS AIRES 23 AGO 2012

VISTO, el expediente n° 1-47-3856/12-3 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 de ampliación de uso para el producto para diagnóstico de uso "in Vitro" denominado ADVIA CENTAUR CA 125 II, autorizado por Certificado n° 4920.

Que a fs. 136 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 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;

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

DISPONE:



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

DISPOSICIÓN N° 5010

2012-Año del Homenaje al doctor D.MANUEL BELGRANO

ARTICULO 1º.- Autorízase a la firma SIEMENS HEALTHCARE DIAGNOSTICS S.A, la ampliación de uso para el Producto para diagnóstico de uso "in Vitro" denominado ADVIA CENTAUR CA 125 II para ser utilizado en los sistemas ADVIA CENTAUR CP además del sistema ADVIA CENTAUR XP ya autorizado anteriormente.


ARTICULO 2º.- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado n° 4920 cuando el mismo se presente acompañado de la fotocopia autenticada de la presente Disposición.

ARTICULO 4º.- Acéptese los nuevos Rótulos de fojas 75 a 83 y nuevos manuales de instrucciones para el sistema ADVIA CENTAUR CP de fojas 84 a 134 .

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 debidamente visados. Cumplido, archívese PERMANENTE.-

Expediente n°: 1-47-3856/12-3

DISPOSICIÓN N°: 5010


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

