



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

*"2010 – Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"*

DISPOSICIÓN Nº **7600**

BUENOS AIRES, **01 DIC 2010**

VISTO el expediente N° 1-47-8917/10-2 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos Alimentos y Tecnología Médica y,

CONSIDERANDO:

Que por los presentes actuados la firma SIEMENS HEALTHCARE DIAGNOSTICS S.A. solicita autorización para la venta a laboratorios de análisis clínicos del Reactivo de diagnóstico de uso "in vitro" denominado Rap/Tac/CsA CONTROL / ESTA DISEÑADO PARA SU USO COMO PRODUCTO DE CONTROL DE PRECISIÓN PARA LA MEDICION DE SIROLIMUS, TACROLIMUS y CICLOSPORINA DE SANGRE COMPLETA, EL SIROLIMUS, EL TACROLIMUS Y LA CICLOSPORINA SE HAN SOMETIDO A ENSAYO PARA LOS METODOS QUE SE ESPECIFICAN EN LA HOJA DE VALORES .

Que a fojas 76 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 N° 16.463, Resolución Ministerial N° 145/98 y Disposición ANMAT N° 2674/99.

Que la presente se dicta en virtud de las facultades conferidas por el Artículo 8° inciso 11) del Decreto 1490/92 y Decreto N° 425/10.

Por ello;



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

*"2010 – Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"*

**DISPOSICIÓN Nº 7600**

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Autorízase la venta a laboratorios de análisis clínicos del producto de diagnóstico para uso in Vitro denominado Rap/Tac/CsA CONTROL / ESTA DISEÑADO PAR SU USO COMO PRODUCTO DE CONTROL DE PRECISIÓN PARA LA MEDICION DE SIROLIMUS, TACROLIMUS y CICLOSPORINA DE SANGRE COMPLETA, EL SIROLIMUS, EL TACROLIMUS Y LA CICLOSPORINA SE HAN SOMETIDO A ENSAYO PARA LOS METODOS QUE SE ESPECIFICAN EN LA HOJA DE VALORES, el que será elaborado por More Diagnostics Inc. (U.S.A.) e importado terminado por la firma SIEMENS HEALTHCARE DIAGNOSTICS S.A. en envases por 1) Controles de Nivel 1 de Rap/Tac/CsA, Control 6 x 4 ml, 2) Controles de Nivel 2 de Rap/Tac/CsA Control 6 x 4 ml, 3) Controles de nivel 3 de Rap/Tac/CsA Control 6 x 4 ml, 4) Controles de Nivel 1, 2 y 3 Rap/Tac/CsA Control 6 x 4 ml, con una vida útil de TRES (3) AÑOS almacenado herméticamente cerrado por debajo de  $-14^{\circ}\text{C}$ , y que la composición se detalla a fojas 45.

5  
ARTICULO 2º.- Acéptense los proyectos de rótulos y Manual de Instrucciones a fojas 48 a 74 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.



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

*"2010 – Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"*

DISPOSICIÓN N° **7600**

ARTICULO 4°.- 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 5°.- Anótese, gírese al Departamento de Registro a sus efectos, por Mesa de Entradas notifíquese al interesado y hágasele entrega de la copia de la 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 N° 1-47-8917/10-2

DISPOSICIÓN N°:

Fd

**7600**

**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.*

*"2010 – Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"*

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN DE VENTA DE  
REACTIVOS DE DIAGNOSTICO

Expediente nº 1-47-8917/10-2

Se autoriza a la firma SIEMENS HEALTHCARE DIAGNOSTICS S.A. a comercializar el Reactivo de diagnóstico de uso in vitro denominado Rap/Tac/CsA CONTROL / ESTA DISEÑADO PAR SU USO COMO PRODUCTO DE CONTROL DE PRECISIÓN PARA LA MEDICION DE SIROLIMUS, TACROLIMUS y CICLOSPORINA DE SANGRE COMPLETA, EL SIROLIMUS, EL TACROLIMUS Y LA CICLOSPORINA SE HAN SOMETIDO A ENSAYO PARA LOS METODOS QUE SE ESPECIFICAN EN LA HOJA DE VALORES . En envases por 1) Controles de Nivel 1 de Rap/Tac/CsA, Control 6 x 4 ml, 2) Controles de Nivel 2 de Rap/Tac/CsA Control 6 x 4 ml, 3) Controles de nivel 3 de Rap/Tac/CsA Control 6 x 4 ml, 4) Controles de Nivel 1, 2 y 3 Rap/Tac/CsA Control 6 x 4 ml. Vida útil: TRES (3) AÑOS almacenado herméticamente cerrado por debajo de -14°C. Se le asigna la categoría: venta a Laboratorios de análisis clínicos por hallarse en la condiciones establecidas en la Ley Nº 16.463 y Resolución Ministerial Nº 145/98. Lugar de elaboración: More <sup>U</sup> Diagnostics Inc. (U.S.A.). 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 nº .....006627

//.-

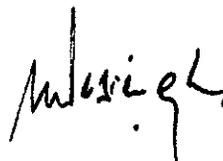
ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y  
TECNOLOGIA MEDICA

Buenos Aires,

01 DIC 2010



Firma y sello



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