



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas, Regulación
e Institutos

A. N. M. A. T 2011-Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores

DISPOSICIÓN N° 8086

BUENOS AIRES-2 DIC 2011

VISTO, el expediente n° 1-47-16985/10-6 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 para la venta a laboratorios de análisis clínicos de los Productos para diagnóstico de uso "in Vitro" denominados 1) ADVIA CENTAUR aHBe / INMUNOENSAYO DIAGNÓSTICO IN VITRO PARA LA DETERMINACIÓN CUALITATIVA DE LA RESPUESTA DEL ANTICUERPO AL ANTÍGENO E DEL VIRUS DE LA HEPATITIS B (VHB) EN SUERO Y PLASMA HUMANO USANDO LOS SISTEMAS ADVIA CENTAUR , ADVIA CENTAUR XP Y ADVIA CENTAUR CP , 2) ADVIA CENTAUR QC aHBe / PARA SUPERVISAR EL RENDIMIENTO DE LOS ENSAYOS DE ANTI-HBe Y DE LOS ENSAYOS DE CONFIRMACIÓN DE ANTI-HBe EN LOS SISTEMAS DE ADVIA CENTAUR®.

Que a fojas 173 consta el informe de evaluación técnica de la documentación, realizada por el Servicio de Productos para Diagnóstico que establece que los productos reúnen las condiciones de aptitud requeridas para su autorización asimismo se deberá comunicar por nota al Servicio de Productos para Diagnóstico la primer importación del producto de referencia con el objetivo de efectuar la evaluación del primer lote en el país.

[Firma manuscrita]



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas, Regulación
e Institutos

A. N. M. A. T. 2011-Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores

DISPOSICIÓN Nº 8086

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 Nº 145/98 y Disposición A.N.M.A.T Nº 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

D I S P O N E:

ARTICULO 1º.- Autorízase la venta a laboratorios de análisis clínicos de los Productos para diagnóstico de uso "in Vitro" denominados 1) ADVIA CENTAUR aHBe / INMUNOENSAYO DIAGNÓSTICO IN VITRO PARA LA DETERMINACIÓN CUALITATIVA DE LA RESPUESTA DEL ANTICUERPO AL ANTÍGENO E DEL VIRUS DE LA HEPATITIS B (VHB) EN SUERO Y PLASMA HUMANO USANDO LOS SISTEMAS ADVIA CENTAUR , ADVIA CENTAUR XP Y ADVIA CENTAUR CP , 2) ADVIA CENTAUR QC aHBe / PARA SUPERVISAR EL RENDIMIENTO DE LOS ENSAYOS DE ANTI-HBe Y DE LOS ENSAYOS DE CONFIRMACIÓN DE ANTI-HBe EN LOS SISTEMAS DE ADVIA CENTAUR® que serán elaborados por SIEMENS HEALTHCARE DIAGNOSTICS INC (ESTADOS UNIDOS) e importado por SIEMENS HEALTHCARE DIAGNOSTICS S.A a expendirse en envases por 50 DETERMINACIONES CONTENIENDO ADVIA CENTAUR aHBe: 1 CARTUCHO DE



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas, Regulación
e Institutos

A. N. M. A. T 2011-Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores

DISPOSICIÓN Nº 8086

REACTIVO PRIMARIO READYPACK® QUE CONTIENE FASE SÓLIDA, REACTIVO LITE Y REACTIVO AUXILIAR, TARJETA DE CURVA MAESTRA, 1 VIAL CALIBRADOR BAJO (2 ml/ vial), 1 VIAL CALIBRADOR ALTO (2 ml/ vial) . ADVIA CENTAUR QC aHBe: 2 x 10,0 ml DE CONTROL NEGATIVO, 2 x 10,0 ml DE CONTROL POSITIVO.,cuya composición se detalla a fojas 35 con un período de vida útil de 24 (VEINTICUATRO) meses desde la fecha de elaboración conservado entre 2 y 8 °C.

ARTICULO 2º.- Acéptense los rótulos y manual de instrucciones obrantes a fojas 46 a 168 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.

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: 1-47-16985/10-6.-

DISPOSICIÓN Nº: 8086


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 2011-Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores

CERTIFICADO DE AUTORIZACION DE VENTA

DE PRODUCTOS PARA DIAGNOSTICO DE USO IN VITRO

Expediente nº:1-47-16985/10-6.-

Se autoriza a la firma SIEMENS HEALTHCARE DIAGNOSTICS S.A a comercializar los Productos para Diagnóstico de uso "in vitro" denominados 1) ADVIA CENTAUR aHBe / INMUNOENSAYO DIAGNÓSTICO IN VITRO PARA LA DETERMINACIÓN CUALITATIVA DE LA RESPUESTA DEL ANTICUERPO AL ANTÍGENO E DEL VIRUS DE LA HEPATITIS B (VHB) EN SUERO Y PLASMA HUMANO USANDO LOS SISTEMAS ADVIA CENTAUR , ADVIA CENTAUR XP Y ADVIA CENTAUR CP , 2) ADVIA CENTAUR QC aHBe / PARA SUPERVISAR EL RENDIMIENTO DE LOS ENSAYOS DE ANTI-HBe Y DE LOS ENSAYOS DE CONFIRMACIÓN DE ANTI-HBe EN LOS SISTEMAS DE ADVIA CENTAUR®, en envases por 50 DETERMINACIONES CONTENIENDO ADVIA CENTAUR aHBe: 1 CARTUCHO DE REACTIVO PRIMARIO READYPACK® QUE CONTIENE FASE SÓLIDA, REACTIVO LITE Y REACTIVO AUXILIAR, TARJETA DE CURVA MAESTRA, 1 VIAL CALIBRADOR BAJO (2 ml/ vial), 1 VIAL CALIBRADOR ALTO (2 ml/ vial) . ADVIA CENTAUR QC aHBe: 2 x 10,0 ml DE CONTROL NEGATIVO, 2 x 10,0 ml DE CONTROL POSITIVO .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: SIEMENS HEALTHCARE DIAGNOSTICS INC (ESTADOS UNIDOS). Periodo de vida útil: 24 (VEINTICUATRO) meses desde la fecha de elaboración conservado entre 2 y 8 °C. En las etiquetas de los envases, anuncios y Manual

5,

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: **007786**

ADMINISTRACION NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA.

Buenos Aires, -2 DIC 2011




Dr. Finito Singh
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.