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

DISPOSICIÓN Nº 0593

BUENOS AIRES 25 ENE 2011

VISTO, el expediente nº 1-47-12214/10-7 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" denominados SIRO DIMENSION® SIROLIMUS FLEX® REAGENT CARTRIDGE y SIRO CAL DIMENSION® SIROLIMUS CALIBRATOR, autorizados por Certificado Nº 6581.

Que a fs. 75 consta el informe técnico producido por el Servicio de Reactivos de 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, y Resolución Ministerial Nº 145/98.

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, la modificación que se detalla en el ANEXO I para los Productos para diagnóstico de uso "in Vitro" denominados SIRO DIMENSION® SIROLIMUS FLEX® REAGENT CARTRIDGE y SIRO CAL DIMENSION® SIROLIMUS CALIBRATOR.

ARTICULO 2º.- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado nº 6581 cuando el mismo se presente acompañado de la fotocopia autenticada de la presente Disposición.

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

DISPOSICIÓN Nº 0593

ARTICULO 3º.- 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: 1-47-12214/10-7
DISPOSICIÓN Nº:
av

0593

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

ANEXO I 0593

Expediente N° 1-47-12214/10-7

PRODUCTO: SIRO DIMENSION® SIROLIMUS FLEX® REAGENT CARTRIDGE y SIRO CAL DIMENSION® SIROLIMUS CALIBRATOR.

Presentación y Conformación Autorizada	Presentación y Conformación Solicitada

CSA Dimension® Cyclosporine Flex® reagent cartridge:

REF	Descripción	N° de Pruebas
DF 306	Cartucho de reactivos Flex® de SIRO	80 (4 x 20) 4 cartuchos para 20 determinaciones c/u.

SIRO Dimension® Sirolimus Flex® reagent cartridge:

REF	Descripción	N° de Pruebas
DF 306	Cartucho de reactivos Flex® de SIRO	80 (4 x 20) 4 cartuchos para 20 determinaciones c/u.

CSA Dimensiones® Cyclosporine Calibrator:

Calibrador	Contendo	Composición
10 viales de 2,00 ml el Nivel 1 y 1,00 (Nivel 2,3,4 y 5) REF DC 306	Nivel 1 (1 vial de 2,00 ml)	Producto líquido de hemolizado de sangre completa sin sirolimus (0 ng/ml)
	Nivel 2 (1 vial de 1,00 ml)	Producto líquido de hemolizado de sangre completa con sirolimus (5 ng/ml)
	Nivel 3 (1 vial de 1,00 ml)	Producto líquido de hemolizado de sangre completa con sirolimus (10 ng/ml)
	Nivel 4 (1 vial de 1,00 ml)	Producto líquido de hemolizado de sangre completa con sirolimus (20 ng/ml)
	Nivel 5 (1 vial de 1,00 ml)	Producto líquido de hemolizado de sangre completa con sirolimus (31.5 ng/ml)

SIRO CAL Dimensiones® Sirolimus Calibrator:

Calibrador	Contendo	Composición
10 viales de 2,00 ml el Nivel 1 y 1,00 (Nivel 2,3,4 y 5) REF DC 306	Nivel 1 (1 vial de 2,00 ml)	Producto líquido de hemolizado de sangre completa sin sirolimus (0 ng/ml)
	Nivel 2 (1 vial de 1,00 ml)	Producto líquido de hemolizado de sangre completa con sirolimus (5 ng/ml)
	Nivel 3 (1 vial de 1,00 ml)	Producto líquido de hemolizado de sangre completa con sirolimus (10 ng/ml)
	Nivel 4 (1 vial de 1,00 ml)	Producto líquido de hemolizado de sangre completa con sirolimus (20 ng/ml)
	Nivel 5 (1 vial de 1,00 ml)	Producto líquido de hemolizado de sangre completa con sirolimus (31.5 ng/ml)

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