DISPOSICIÓN Nº 1579

BUENOS AIRES 28 FEB 2011

VISTO, el expediente nº 1-47-17288/10-5 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) LIDO Dimension® Lidocaine Flex® reagent cartridge / EL MÉTODO LIDO SE UTILIZA EN EL SISTEMA DE QUÍMICA CLÍNICA Dimension® PARA LA DETERMINACIÓN CUANTITATIVA DE LIDOCAÍNA EN SUERO O PLASMA HUMANOS. 2) Dimension® DRUG Calibrator II / PARA USO DIAGNÓSTICO IN VITRO EN LA CALIBRACIÓN DE LOS SIGUIENTES MÉTODOS ENVASADOS EN CARTUCHOS DE REACTIVOS FLEX PARA EL SISTEMA QUÍMICA CLÍNICA Dimension®: Acetaminofeno (ACTM), Carbamacepina (CRBM), Digitoxina (DGTX), Gentamicina (GENT), Lidocaína (LIDO), N-Acetilprocainamida) (NAPA), Procainamida (PROC), Tobramicina (TOBR), Acido Valproico (VALP), Vancominina (VANC).

Que a fs. 122 consta el informe técnico producido por el Servicio de Productos para Diagnóstico que establece 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 16463, 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;

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 1579

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

ARTICULO 1°.- Autorizase la venta a laboratorios de análisis clínicos de los Productos para diagnóstico de uso "in Vitro" denominados 1) LIDO Dimension® Lidocaine Flex® reagent cartridge / EL MÉTODO LIDO SE UTILIZA EN EL SISTEMA DE QUÍMICA CLÍNICA Dimension® PARA LA DETERMINACIÓN CUANTITATIVA DE LIDOCAÍNA EN SUERO O PLASMA HUMANOS. 2) Dimension® DRUG Calibrator II / PARA USO DIAGNÓSTICO IN VITRO EN LA CALIBRACIÓN DE LOS SIGUIENTES MÉTODOS ENVASADOS EN CARTUCHOS DE REACTIVOS FLEX PARA EL SISTEMA QUÍMICA CLÍNICA Dimension®: Acetaminofeno (ACTM), Carbamacepina (CRBM), Digitoxina (DGTX), Gentamicina (GENT), Lidocaína (LIDO), N-Acetilprocainamida) (NAPA), Procainamida (PROC), Tobramicina (TOBR), Acido Valproico (VALP), Vancominina (VANC) que serán elaborados por SIEMENS HEALTHCARE DIAGNOSTICS INC. (ESTADOS UNIDOS) e importados por SIEMENS HEALTHCARE DIAGNOSTICS S.A a expenderse en envases conteniendo 1) CARTUCHOS DE REACTIVOS FLEX® DE LIDO 80 (4 X 20) 4 CARTUCHOS PARA 20 DETERMINCIONES C/U. 2) 10 VIALES DE CALIBRADOR DE 5,00 mL C/U (NIVEL 1,2,3,4 y 5) NIVEL 1 (2 FRASCOS DE 5,00 mL C/U), NIVEL 2 (2 FRASCOS DE 5,00 mL C/U), NIVEL 3 (2 FRASCOS DE 5,00 mL C/U), NIVEL 4 (2 FRASCOS DE 5,00 mL C/U), NIVEL 5 (2 FRASCOS DE 5,00 mL C/U) ,cuya composición se detalla a fojas 63 y 69 con un período de vida útil de 12 (DOCE) meses desde la fecha de elaboración conservado entre 2-8°C .

ARTICULO 2°.- Acéptense los rótulos y manual de instrucciones obrantes a fojas 71 a 121 debiendo constar en los mismos que la fecha de vencimiento es la declarada por el elaborador impreso en los rótulos de cada partida.

ARTICULO 3°.- Extiéndase el Certificado correspondiente.

ARTICULO 4°.- 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.

DISPOSICIÓN Nº 1579

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: 1-47-17288/10-5.-
DISPOSICIÓN Nº: 1579
av.

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

CERTIFICADO DE AUTORIZACION DE VENTA
DE PRODUCTOS PARA DIAGNOSTICO DE USO IN VITRO

Expediente nº:1-47-17288/10-5.-

Se autoriza a la firma SIEMENS HEALTHCARE DIAGNOSTICS S.A a comercializar los Productos para Diagnóstico de uso "in vitro" denominados 1) LIDO Dimension® Lidocaine Flex® reagent cartridge / EL MÉTODO LIDO SE UTILIZA EN EL SISTEMA DE QUÍMICA CLÍNICA Dimension® PARA LA DETERMINACIÓN CUANTITATIVA DE LIDOCAÍNA EN SUERO O PLASMA HUMANOS. 2) Dimension® DRUG Calibrator II / PARA USO DIAGNÓSTICO IN VITRO EN LA CALIBRACIÓN DE LOS SIGUIENTES MÉTODOS ENVASADOS EN CARTUCHOS DE REACTIVOS FLEX PARA EL SISTEMA QUÍMICA CLÍNICA Dimension®: Acetaminofeno (ACTM), Carbamacepina (CRBM), Digitoxina (DGTX), Gentamicina (GENT), Lidocaína (LIDO), N-Acetilprocainamida) (NAPA), Procainamida (PROC), Tobramicina (TOBR), Acido Valproico (VALP), Vancominina (VANC), en envases conteniendo 1) CARTUCHOS DE REACTIVOS FLEX® DE LIDO 80 (4 X 20) 4 CARTUCHOS PARA 20 DETERMINCIONES C/U. 2) 10 VIALES DE CALIBRADOR DE 5,00 mL C/U (NIVEL 1,2,3,4 y 5) NIVEL 1 (2 FRASCOS DE 5,00 mL C/U), NIVEL 2 (2 FRASCOS DE 5,00 mL C/U), NIVEL 3 (2 FRASCOS DE 5,00 mL C/U), NIVEL 4 (2 FRASCOS DE 5,00 mL C/U), NIVEL 5 (2 FRASCOS DE 5,00 mL C/U).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: 12 (DOCE) meses desde la fecha de elaboración conservado entre 2-8ºC. En las etiquetas de los envases, anuncios y Manual 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: 006666

ADMINISTRACION NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA.

Buenos Aires, 28 FEB 2011

Firma y sello

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