



DISPOSICIÓN N° **5106**

BUENOS AIRES **20 JUL 2011**

VISTO, el expediente n° 1-47-22178/10-5 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 la modificación del producto diagnóstico de uso "in Vitro" denominado ADVIA Centaur CA 19-9, autorizado por Certificado N° 4578.

Que a fojas 152 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 N° 16.463, y Resolución Ministerial N° 145/98 y Disposición 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

D I S P O N E:

ARTICULO 1°.- Autorizase a la firma SIEMENS HEALTHCARE DIAGNOSTICS S.A. las modificaciones que se detallan en el ANEXO I para el Producto para diagnóstico de uso "in Vitro" denominado ADVIA Centaur CA 19-9.

ARTICULO 2°.- Acéptense los nuevos rótulos y manuales deberán de fojas 60 a 140 y 146 a 151.

A



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° 5106**

ARTICULO 3º.- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado n° 4578, cuando el mismo se presente acompañado de la fotocopia autenticada de la presente Disposición.

ARTICULO 4º.- 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, manual de instrucciones. Notifíquese a la Dirección de Tecnología Médica. Cumplido, archívese PERMANENTE.-

Expediente n°: 1-47-22178/10-5

DISPOSICIÓN N°: **5106**

Fd

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



**ANEXO I**

Expediente N° 1-47-22178/10-5

**PRODUCTO:** ADVIA Centaur CA 19-9 / PARA SER UTILIZADO EN EL SISTEMA ADVIA CENTAUR CP ADEMÁS DE LOS SISTEMAS ADVIA CENTAUR y ADVIA CENTAUR XP.

**PRESENTACIÓN:**  
**Cambio de presentación**

REF	Contenido	N° de pruebas
10491244	5 cartuchos de reactivo primario ReadyPack® que contienen reactivo lumínico y fase sólida para CA 19-9 de ADVIA Centaur ®	250
	Tarjeta de curva Patrón para CA 19-9 de ADVIA Centaur	
	2 viales de calibrador bajo para CA 19-9 liofilizado	
	2 viales de calibrador alto para CA 19-9 liofilizado	
	Etiquetas de código de barras para calibradores	
O bien, 10491379	Tarjeta de valores asignados del calibrador para CA 19-9	50
	1 cartucho de reactivo primario ReadyPack que contiene reactivo lumínico y fase sólida para CA 19-9 de ADVIA Centaur	
	Tarjeta de curva patrón para CA 19-9 de ADVIA Centaur	
	1 vial de calibrador bajo para CA 19-9 liofilizado	
	1 vial de calibrador alto para CA 19-9 liofilizado	
	Etiquetas de código de barras para calibradores	
	Tarjeta de valores asignados de calibrador para CA 19-9	

**Modificación de vida útil:** DIEZ (10) MESES, conservado entre 2-8°C.

**Ampliación de uso:** PARA SER UTILIZADO EN EL SISTEMA ADVIA CENTAUR CP ADEMÁS DE LOS SISTEMAS ADVIA CENTAUR y ADVIA CENTAUR XP autorizados anteriormente.-

Expediente n°: 1-47-22178/10-5

DISPOSICIÓN N°:

**5106**

Fd

*W. King*  
 DR. OTTO A. ORSINGHER  
 SUB-INTERVENTOR  
 A.N.M.A.T.