



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° 5 1 1 5

BUENOS AIRES 22 JUL 2011

VISTO, el expediente n° 1-47-22169/10-4 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 VALPROIC ACID / PARA LA DETERMINACIÓN CUANTITATIVA DE ÁCIDO VALPROICO EN SUERO O PLASMA CON LOS SISTEMAS ADVIA CENTAUR , ADVIA CENTAUR XP Y ADVIA CENTAUR CP. 2) CALIBRADOR 28 / PARA LA CALIBRACIÓN DEL ENSAYO VALPROIC ACID DE ADVIA CENTAUR O ACS:180.

S. Que a fs. 189 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 16.463, Resolución Ministerial N° 145/98 y Disposición A.N.M.A.T. 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.



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° 5115

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1º.- Autorizase la venta a laboratorios de análisis clínicos de los Productos para diagnóstico de uso "in Vitro" denominados 1) ADVIA CENTAUR VALPROIC ACID / PARA LA DETERMINACIÓN CUANTITATIVA DE ÁCIDO VALPROICO EN SUERO O PLASMA CON LOS SISTEMAS ADVIA CENTAUR , ADVIA CENTAUR XP Y ADVIA CENTAUR CP. 2) CALIBRADOR 28 / PARA LA CALIBRACIÓN DEL ENSAYO VALPROIC ACID DE ADVIA CENTAUR O ACS:180 que serán elaborados por SIEMENS HEALTHCARE DIAGNOSTICS INC (ESTADOS UNIDOS) e importados por SIEMENS HEALTHCARE DIAGNOSTICS S.A a expendirse en envases conteniendo 1) ADVIA CENTAUR VALPROIC ACID.....

5.

| contenido | pruebas |
|---|---------|
| 5 cartuchos de reactivo primario Ready Pack® que contienen reactivos lumínicos (5 ml/cartucho) y fase sólida (15 ml/cartucho) para VALP de ADVIA Centaur® | 250 |
| Tarjeta de curva patrón VALP de ADVIA Centaur | |

| contenido | pruebas |
|--|---------|
| 1 cartucho de reactivo primario Ready Pack® que contienen reactivos lumínicos (5 ml/cartucho) y fase sólida (15 ml/cartucho) para VALP de ADVIA Centaur® | 50 |
| Tarjeta de curva patrón VALP de ADVIA Centaur | |



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

DISPOSICION N° 5115

2) CALIBRADOR 28.....

| contenido | volumen |
|---|-------------|
| 6 viales de calibrador bajo liofilizado | 5,0 ml/vial |
| 6 viales de calibrador alto liofilizado | 5,0 ml/vial |
| Tarjeta de valores asignados a los calibradores | |
| Etiquetas de código de barras | |

| contenido | volumen |
|---|-------------|
| 2 viales de calibrador bajo liofilizado | 5,0 ml/vial |
| 2 viales de calibrador alto liofilizado | 5,0 ml/vial |
| Tarjeta de valores asignados a los calibradores | |
| Etiquetas de código de barras | |

cuya composición se detalla a fojas 47 a 48 con un período de vida útil de 15 (QUINCE) meses desde la fecha de elaboración conservado entre 2-8°C .

ARTICULO 2º.- Acéptense los rótulos y manual de instrucciones obrantes a fojas 69 a 155 y 159 a 188 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.

S
/



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° 5 1 1 5

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: 1-47-22169/10-4.-

DISPOSICIÓN N°: 5 1 1 5

av.

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:1-47-22169/10-4.-

Se autoriza a la firma SIEMENS HEALTHCARE DIAGNOSTICS S.A a comercializar los Productos para Diagnóstico de uso "in vitro" denominados

1) ADVIA CENTAUR VALPROIC ACID / PARA LA DETERMINACIÓN CUANTITATIVA DE ÁCIDO VALPROICO EN SUERO O PLASMA CON LOS SISTEMAS ADVIA CENTAUR , ADVIA CENTAUR XP Y ADVIA CENTAUR CP. 2) CALIBRADOR 28 / PARA LA CALIBRACIÓN DEL ENSAYO VALPROIC ACID DE ADVIA CENTAUR O ACS:180, en envases conteniendo 1) ADVIA CENTAUR VALPROIC ACID.....

| contenido | pruebas |
|---|---------|
| 5 cartuchos de reactivo primario Ready Pack® que contienen reactivos lumínicos (5 ml/cartucho) y fase sólida (15 ml/cartucho) para VALP de ADVIA Centaur® | 250 |
| Tarjeta de curva patrón VALP de ADVIA Centaur | |

| contenido | pruebas |
|--|---------|
| 1 cartucho de reactivo primario Ready Pack® que contienen reactivos lumínicos (5 ml/cartucho) y fase sólida (15 ml/cartucho) para VALP de ADVIA Centaur® | 50 |
| Tarjeta de curva patrón VALP de ADVIA Centaur | |

2) CALIBRADOR 28.....

| contenido | volumen |
|---|-------------|
| 6 viales de calibrador bajo liofilizado | 5,0 ml/vial |
| 6 viales de calibrador alto liofilizado | 5,0 ml/vial |
| Tarjeta de valores asignados a los calibradores | |
| Etiquetas de código de barras | |

| contenido | volumen |
|---|-------------|
| 2 viales de calibrador bajo liofilizado | 5,0 ml/vial |
| 2 viales de calibrador alto liofilizado | 5,0 ml/vial |
| Tarjeta de valores asignados a los calibradores | |
| Etiquetas de código de barras | |

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. N° 145/98. Lugar de elaboración: SIEMENS HEALTHCARE DIAGNOSTICS INC (ESTADOS UNIDOS). Periodo de vida útil: 15 (QUINCE) meses desde la fecha de elaboración conservado entre 2-8°C. 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 n°: **007728**

ADMINISTRACION NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA.

Buenos Aires, 22 JUL 2011




 Firma y sello
 Dr. OTTO A. ORSINGER
 SUB-INTERVENTOR
 A.N.M.A.T.