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

"2012 - Año de Homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO"

DISPOSICIÓN N° 3892

BUENOS AIRES, 06 JUL 2012

VISTO el expediente Nº 1-47-17432/11-3 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos Alimentos y Tecnología Medica y,

CONSIDERANDO:

Que por los presentes actuados la firma DIAMED ARGENTINA S.A. solicita autorización para la venta a laboratorios de análisis clínicos del Producto para diagnóstico de uso "in vitro" denominado Saxo ID-Reader II / SISTEMA PARA CENTRIFUGAR Y ANALIZAR TARJETAS ID-CARDS.

Que a fojas 119 consta el informe técnico producido por el Servicio de Productos para Diagnóstico que establecen 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 Nº 16.463, Resolución Ministerial Nº 145/98 y Disposición ANMAT Nº 2674/99.

Que la presente se dicta en virtud de las facultades conferidas por el Artículo 8º inciso 11) del Decreto 1490/92 y Decreto N° 425/10.

Por ello;

EL INTERVENTOR DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS. ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MEDICA

D I S P O N E:

ARTÍCULO 1º.- Autorizase la venta a laboratorios de análisis clínicos del producto de diagnostico para uso in Vitro denominado Saxo ID-Reader II / SISTEMA PARA CENTRIFUGAR Y ANALIZAR TARJETAS ID-CARDS, el que será elaborado por DiaMed GmbH, Pra Rond 23 CH-1785 Cressier FR (SUIZA) e importado terminado por la firma DIAMED ARGENTINA S.A., con una vida útil de DIEZ (10) AÑOS, conservado a –20ºC a 55ºC con humedad relativa de almacenamiento de 30 a 90% sin condensaciones y cuya composición se detalla a fojas 41 a 43.

ARTICULO 2º.- Acéptense los proyectos de rótulos e Instrucciones de uso a fojas 51 a 101 y 113 a 118, debiendo constar en los mismos que la fecha de vencimiento es la declarada por el elaborador impreso en los rótulos de cada partida.

ARTÍCULO 3º.- Extiéndase el Certificado correspondiente.

ARTICULO 4º.- LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MEDICA se reserva el derecho de reexaminar los métodos de control, estabilidad y elaboración cuando las circunstancias así lo determinen.

ARTÍCULO 5º.- Anótese, gírese al Departamento de Registro a sus efectos, por Mesa de Entradas notifíquese al interesado y hágasele entrega de la copia de la presente Disposición junto con la copia de los proyectos de rótulos e de instrucciones de uso y el certificado correspondiente. Remítase una copia de la

presente Disposición y Certificado a la Dirección de Tecnología Médica. Cumplido, Archívese PERMANENTE.-

EXPEDIENTE Nº 1-47-17432/11-3

DISPOSICIÓN Nº: 3892

Fd

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

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

"2012 - Año de Homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO"

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

Expediente nº 1-47-17432/11-3

Se autoriza a la firma DIAMED ARGENTINA S.A. a comercializar el producto de diagnóstico de uso in vitro denominado Saxo ID-Reader II / SISTEMA PARA CENTRIFUGAR Y ANALIZAR TARJETAS ID-CARDS. Vida útil: DIEZ (10) AÑOS, conservado a -20ºC a 55ºC con humedad relativa de almacenamiento de 30 a 90% sin condensaciones. Se le asigna la categoría: venta a Laboratorios de análisis clínicos por hallarse en la condiciones establecidas en la Ley Nº 16.463 y Resolución Ministerial Nº 145/98. Lugar de elaboración: DiaMed GmbH, Pra Rond 23 CH-1785 Cressier FR (SUIZA). En las etiquetas de los envases, anuncios y prospectos deberá constar PRODUCTO PARA DIAGNOSTICO USO IN VITRO AUTORIZADO POR LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MEDICA. Certificado nº 007844

ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MEDICA

Buenos Aires, 06 JUL 2012

Firma y sello

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