



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° 4365

BUENOS AIRES 23 JUN 2011

VISTO el expediente N° 1-47-21650/10-8 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos Alimentos y Tecnología Médica y,

CONSIDERANDO:

Que por los presentes actuados 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 GENT / PARA LA DETERMINACIÓN CUANTITATIVA DE GENTAMICINA EN SUERO O PLASMA CON LOS SISTEMAS ADVIA CENTAUR, ADVIA CENTAUR CP Y ADVIA CENTAUR XP; 2) GENT CALIBRATOR / PARA LA CALIBRACIÓN DEL ENSAYO ADVIA CENTAUR GENT.

Que a fojas 156 consta el informe técnico producido por el Servicio de Productos para Diagnóstico uso in Vitro que establece que los productos reúne 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 establecen la Ley N° 16.463, y Resolución Ministerial N° 145/98 y Disposición A.N.M.A.T 2674/99.

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

Por ello;

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Autorízase la venta a laboratorios de análisis clínicos de los productos para diagnóstico uso in Vitro denominados 1) ADVIA CENTAUR GENT / PARA LA DETERMINACIÓN CUANTITATIVA DE GENTAMICINA EN SUERO O PLASMA CON LOS SISTEMAS ADVIA CENTAUR, ADVIA CENTAUR CP Y ADVIA CENTAUR XP; 2) GENT CALIBRATOR / PARA LA CALIBRACIÓN DEL ENSAYO ADVIA CENTAUR GENT , el que será elaborado por SIEMENS HEALTHCARE



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° **4365**

DIAGNOSTICS INC (U.S.A) e importado terminado por la firma SIEMENS HEALTHCARE DIAGNOSTICS S.A en envases por 1) ENVASES PARA 50 DETERMINACIONES, CONFORMADO POR 1 CARTUCHO DE REACTIVO PRIMARIO READY PACK® QUE CONTIENE REACTIVO LITE Y FASE SÓLIDA PARA GENT, 2 CARTUCHOS DE REACTIVO PRIMARIO READY PACK® QUE CONTIENEN SOLUCIÓN DE LAVADO DE CÁNULAS 2 Y TARJETA DE CURVA MAESTRA PARA GENT DE ADVIA CENTAUR; 2) 6 VIALES DE CALIBRADOR BAJO LIOFILIZADO Y 6 VIALES DE CALIBRADOR ALTO LIOFILIZADO (2ML X VIAL, CADA UNO) O 2 VIALES CALIBRADOR BAJO LIOFILIZADO Y 2 VIALES DE CALIBRADOR ALTO LIOFILIZADO, con una vida útil desde la fecha de elaboración de 1) 14 meses , 2) 20 meses, ambos almacenados entre 2-8°C, y que la composición se detalla a fojas 48 y 54 .

ARTICULO 2º.- Acéptense los proyectos de rótulos y Manual de Instrucciones a fojas 56 a 154 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 y del manual de instrucciones, y el certificado correspondiente. Remítase una copia de la presente Disposición y Certificado a la Dirección de Tecnología Médica. Cumplido, Archívese PERMANENTE.-

EXPEDIENTE N° 1-47- 21650/10-8

DISPOSICIÓN N°: **4365**

av

*W. Orsinger*  
Dr. OTTO A. ORSINGER  
SUB-INTERVENTOR  
A.N.M.A.T.

*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"

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

Expediente N°: 1-47-21650/10-8.-

Se autoriza a la firma SIEMENS HEALTHCARE DIAGNOSTICS S.A a comercializar los Productos para Diagnóstico de uso "in vitro" denominados 1) ADVIA CENTAUR GENT / PARA LA DETERMINACIÓN CUANTITATIVA DE GENTAMICINA EN SUERO O PLASMA CON LOS SISTEMAS ADVIA CENTAUR, ADVIA CENTAUR CP Y ADVIA CENTAUR XP; 2) GENT CALIBRATOR / PARA LA CALIBRACIÓN DEL ENSAYO ADVIA CENTAUR GENT, en envases conteniendo 1) ENVASES PARA 50 DETERMINACIONES, CONFORMADO POR 1 CARTUCHO DE REACTIVO PRIMARIO READY PACK® QUE CONTIENE REACTIVO LITE Y FASE SÓLIDA PARA GENT, 2 CARTUCHOS DE REACTIVO PRIMARIO READY PACK® QUE CONTIENEN SOLUCIÓN DE LAVADO DE CÁNULAS 2 Y TARJETA DE CURVA MAESTRA PARA GENT DE ADVIA CENTAUR; 2) 6 VIALES DE CALIBRADOR BAJO LIOFILIZADO Y 6 VIALES DE CALIBRADOR ALTO LIOFILIZADO (2ML X VIAL, CADA UNO) O 2 VIALES CALIBRADOR BAJO LIOFILIZADO Y 2 VIALES DE CALIBRADOR ALTO LIOFILIZADO. 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 (U.S.A). Periodo de vida útil, desde la fecha de elaboración: 1) 14 meses , 2) 20 meses, ambos almacenados entre 2-8°C. En las etiquetas de los envases, anuncios y Manual de instrucciones deberá constar PRODUCTO PARA DIAGNÓSTICO DE USO "IN VITRO" USO PROFESIONAL EXCLUSIVO AUTORIZADO POR LA ADMINISTRACION NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA.

Certificado N°: **007724**

ADMINISTRACION NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA.

Buenos Aires, **23 JUN 2011**

Firma y sello

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