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

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

DISPOSICIÓN Nº 3495

BUENOS AIRES 14 JUN 2012

VISTO, el expediente nº 1-47-20409/11-2 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 modificaciones para el producto para diagnóstico de uso "in Vitro" denominado ADVIA Chemistry Glucose Oxidase, autorizado por Certificado Nº 005544.

Que a fojas 118 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 1463, y Resolución Ministerial Nº 145/98.

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;

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

D I S P O N E:

ARTICULO 1º.- 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 Chemistry Glucose Oxidase .

ARTICULO 2º.- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado nº 005544 cuando el mismo se presente acompañado de la fotocopia autenticada de la presente Disposición.

ARTICULO 3º.- En rótulos y manuales de instrucción deberá constar el cambio de presentación y cambio de razón social del fabricante.

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. Notifíquese a la Dirección de Tecnología Médica. Cumplido, archívese PERMANENTE.-

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

Expediente nº: 1-47-20409/11-2

DISPOSICIÓN Nº:

Fd 3495

ANEXO I

Expediente Nº 1-47-20409/11-2

PRODUCTO: ADVIA Chemistry Glucose Oxidase

MODIFICACION Y/O AMPLIACIÓN	Anteriormente aprobada	Modificación y/o Ampliación solicitada
Fabricante	Randox Laboratories para Siemens Medical Solutions Diagnostics / Reino Unido / USA	Randox Laboratories para Siemens Healthcare Diagnostics Inc. / Reino Unido / USA
Nueva Presentación	4 frascos x 68 ml	Otra presentación de 7 frascos x 38 ml

Presentación y Conformación autorizada			Presentación y conformación solicitada		
Reactivo 1	**Contenido**	**Composición**	**Reactivo 1**	**Contenido**	**Composición**
Para glucosa oxidasa para 550 determinaciones cada frasco, en el ADVIA Chemistry 1200	4 frascos de 68,00 ml c/u	0,1 mol/L tampón fosfato, 11 mol/L fenol, 0,77 mmol/L 4 amino-fenazona, ≥ 1,5 KU/l glucosa oxidasa, ≥ 1,5 KU/L peroxidasa, 0,09% azida sódica	Para glucosa oxidasa, En Sistemas ADVIA Chemistry 1200: 290 determinaciones por cada frasco En Sistemas ADVIA Chemistry 1650 / 1800 / 2400 350 determinaciones para cada frasco	7 frascos de 38,00 ml c/u	Tampón Fenol: 11 mmol/l, 4-aminofenazona 0,77 mmol/l Glucosa Oxidasa (origen microbiano) ≥ 1,5 kU/l Peroxidasa (de rábano) ≥ 1,5 kU/l, Azida sódica 0,04%

DISPOSICIÓN Nº:

Fd

3495

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