



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

DISPOSICIÓN N° 6490

BUENOS AIRES **13 JUN 2017**

VISTO, el expediente n° 1-47-3110-2896/16-1 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica y,

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma BECKMAN COULTER ARGENTINA S.A. solicita autorización para la venta a laboratorios de análisis clínicos del Producto para diagnóstico de uso “in Vitro” denominado SYNCHRON SYSTEMS DRUG CALIBRATOR 1 / Set de calibradores para drogas terapéuticas para su uso en los sistemas SYNCHRON en la calibración de los reactivos para Carbamacepina, Fenobarbital, Fenitoina, Teofilina y Ácido Valproico.

Que a fs. 101 consta el informe técnico producido por el Servicio de Productos para Diagnóstico que establece que el producto reúne las condiciones de aptitud requeridas para su autorización.

Que la Dirección Nacional de Productos Médicos ha tomado la intervención de su competencia.

Que se ha dado cumplimiento a los términos que establecen la Ley 16.463, Resolución Ministerial N° 145/98 y Disposición A N M A T N° 2674/99.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y por el Decreto N° 101 de fecha 16 de diciembre de 2015.



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

DISPOSICIÓN N°

6 4 9 8

Por ello;

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACION NACIONAL DE
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MÉDICA

D I S P O N E:

ARTICULO 1º.- Autorízase la venta a laboratorios de análisis clínicos del Producto para diagnóstico de uso "in Vitro" denominado SYNCHRON SYSTEMS DRUG CALIBRATOR 1 / Set de calibradores para drogas terapéuticas para su uso en los sistemas SYNCHRON en la calibración de los reactivos para Carbamacepina, Fenobarbital, Fenitoina, Teofilina y Ácido Valproico que será elaborado por BECKMAN COULTER, INC., 250 S. Kraemer Blvd. Brea, CA 92821 (USA) e importado por BECKMAN COULTER ARGENTINA S.A. a expendirse en Envases conteniendo 1 SET DE CALIBRACIÓN DE 6 NIVELES: Nivel 1 (1 vial x 2 mL); Nivel 2 (1 vial x 2 mL); Nivel 3 (1 vial x 2 mL); Nivel 4 (1 vial x 2 mL); Nivel 5 (1 vial x 2 mL); y Nivel 6 (1 vial x 2 mL) ;cuya composición se detalla a fojas 80 con un período de vida útil de 24 (VEINTICUATRO) meses desde la fecha de elaboración , conservado entre 2 y 8°C.

ARTICULO 2º.- Acéptense los rótulos y manual de instrucciones obrantes a fojas 86 a 100, desglosándose las fojas 86 a 90 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.



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

DISPOSICIÓN N° 6498

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.

ARTICULO 5º.- Regístrese; gírese a Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos, por el Departamento de 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 y el Certificado correspondiente. Cumplido, archívese.-

Expediente nº: 1-47-3110-2896/16-1.

DISPOSICIÓN N°:

av.

6498


Dr. ROBERTO LINARES
Subadministrador Nacional
A.N.M.A.T.



6498

13 JUN 2012

Rotulo Externo:

Synchron Systems Drug Calibrator 1

IVD
REF 469600

For use on SYNCHRON Systems for the calibration of Carbamazepine, Phenobarbital, Phenytoin, Theophylline, and Valproic Acid. Contents: 2.0 mL each of LEVELS 1-6 of Drug Calibrator 1. Reactive Ingredients: Human Based Material 2.00 mL. DO NOT FREEZE.

Calibrador 1 para drogas para Sistemas SYNCHRON. Para uso en los sistemas SYNCHRON para la calibración de Carbamazepina, Fenobarbital, Fenitoína, Teofilina y Ácido Valproico. Contenido: Calibrador 1 para drogas, NIVELES 1-6, 2,0 mL cada nivel. NO CONGELAR.

İlaç Kalibratörü 1 için SYNCHRON Sistemleri. SYNCHRON Sistemlerinde serumda Karbamazepin, Fenobarbital, Fenitoin, Teofilin ve Valproik Asidin kalibrasyonunda kullanılm içindir. İçindekiler: İlaç Kalibratörü 1 DÜZEY 1-6'nın her birinden 2,0 mL. DONDURMAYIN.

生产商：贝克曼库尔特有限公司, 美国加利福尼亚州, Brea市, S. Kraemer大街250号, 邮编：92821 电话：(001)714-993-5321



DANGER

H360
H.N.
Dimethylformamide
<0.3%



SDS

EC REP

Beckman Coulter Eurocenter SA
22, rue Juste-Olivier, Case Postale 1044 CH-1260,
Nyon 1, Switzerland Tel. +41 (0) 22 305 36 11



© 2015 Beckman Coulter, Inc.
Beckman Coulter, Inc.
250 S. Kraemer Blvd., Brea, CA 92821 USA
456914 AL

DRUG CAL 1

REF 469600



(01)15099590200046
(17)171130
(10)M508880



REF:

IMPORTADOR

BECKMAN COULTER ARGENTINA S.A.

Gral. Güemes 4168 - (1603) V. Martelli - Bs. As.

Tel./Fax: (54-11) 4709-5605

Disposición N° 3792/15

PRODUCTO DE DIAGNOSTICO

De uso in vitro

Cert. A.N.M.A.T. N°

Disposición N°

Director Técnico

Eduardo O. Miguez

18

Handwritten mark

Handwritten signature

Handwritten signature and stamp: EDUARDO O. MIGUEZ FARMACÉUTICO MATRICULA N° 17068 DIRECTOR TÉCNICO

6498



Rotulo Interno:

SYNCHRON Systems
Drug Calibrator 1
LEVEL 1

2.0 mL 2°C - 8°C

IVD

© 2015 Beckman Coulter, Inc.
 Made in U.S.A.

Beckman Coulter, Inc.,
 Brea, CA 92821 USA
 459613 AD Printed in U.S.A.

YYYY-MM-DD
 000232A

SYNCHRON Systems
Drug Calibrator 1
LEVEL 2

2.0 mL 2°C - 8°C

IVD

© 2015 Beckman Coulter, Inc.
 Made in U.S.A.

Beckman Coulter, Inc.,
 Brea, CA 92821 USA
 459614 AD Printed in U.S.A.

YYYY-MM-DD
 000232A

SYNCHRON Systems
Drug Calibrator 1
LEVEL 3

2.0 mL 2°C - 8°C

IVD

© 2015 Beckman Coulter, Inc.
 Made in U.S.A.

Beckman Coulter, Inc.,
 Brea, CA 92821 USA
 459615 AD Printed in U.S.A.

YYYY-MM-DD
 000232A

SYNCHRON Systems
Drug Calibrator 1
LEVEL 4

2.0 mL 2°C - 8°C

IVD

© 2015 Beckman Coulter, Inc.
 Made in U.S.A.

Beckman Coulter, Inc.,
 Brea, CA 92821 USA
 459616 AD Printed in U.S.A.

YYYY-MM-DD
 000232A

SYNCHRON Systems
Drug Calibrator 1
LEVEL 5

2.0 mL 2°C - 8°C

IVD

DANGER
 H380
 © 2015 Beckman Coulter, Inc.

Beckman Coulter, Inc.,
 Brea, CA 92821 USA
 459617 AE

YYYY-MM-DD
 000232A

SYNCHRON Systems
Drug Calibrator 1
LEVEL 6

2.0 mL 2°C - 8°C

IVD

DANGER
 H380
 © 2015 Beckman Coulter, Inc.

Beckman Coulter, Inc.,
 Brea, CA 92821 USA
 459618 AE

YYYY-MM-DD
 000232A

CP

E

Dr. EDGARDO J. GOMEZ
 APODERADO
 BECKMAN COULTER S. R. L.

EDUARDO O. MIGUEZ
 FARMACÉUTICO
 MATRÍCULA Nº 17088
 DIRECTOR TÉCNICO

PROYECTO DEL MANUAL DE INSTRUCCIONES

Calibrador 1 de fármacos para los sistemas SYNCHRON® Niveles 1, 2, 3, 4, 5 y 6
469600

Para Uso Diagnóstico *In Vitro*,
Almacenar entre + 2°C y + 8°C

INDICACIONES

El calibrador 1 de fármacos para los sistemas SYNCHRON de Beckman Coulter, utilizado en conjunción con los reactivos SYNCHRON, se utiliza en los sistemas SYNCHRON para la calibración de carbamacepina, fenobarbital, fenitoína, teofilina y ácido valproico.

RESUMEN


El calibrador 1 de fármacos se prepara utilizando suero humano procesado al cual se añaden cantidades medidas del fármaco.

El conjunto del calibrador debe utilizarse para generar curvas de calibración de seis puntos que permiten establecer los rangos analíticos de cada fármaco.

PRECAUCIÓN

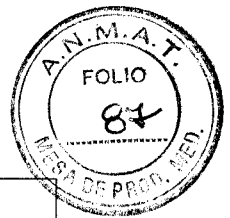
Este producto es de origen humano. Se debe manipular considerando que puede transmitir enfermedades infecciosas. Cada unidad de suero y plasma de donantes, utilizada en la preparación de este material, fue analizada mediante un método aprobado por la Food and Drug Administration de los Estados Unidos (FDA), siendo negativas para los anticuerpos contra el HIV, HCV y sin reactividad para el HBsAg. Como no existe método alguno que asegure totalmente la ausencia del virus HIV, el de la hepatitis B, de la hepatitis C o de otros agentes infecciosos, este material debe manipularse considerando que puede transmitir enfermedades infecciosas. Este producto también puede contener otras materias de origen humano, para las cuales no hay pruebas aprobadas. La FDA recomienda que estas muestras se manipulen tal y como se especifica en las directrices de nivel 2 de bioseguridad de los centros de control de enfermedades.

CLASIFICACIÓN DE MATERIAL PELIGROSO SEGÚN EL SGA

Calibrador para drogas 1, Nivel 5	PELIGRO
	
H360	Puede perjudicar a la fertilidad o dañar al feto
P201	Procurarse las instrucciones antes del uso
P280	Usar guantes/ropa de protección y equipo de protección para los ojos/cara
P308+P313	EN CASO DE exposición demostrada o supuesta: consulta a un médico N,N-Dimetilformamida <0.3%

FEDDO J. GONZALEZ
CALBRADOR
MESA DE PRIC. MED.

Handwritten signature and stamp.



Calibrador para drogas 1, PELIGRO
Nivel 6



H360	Puede perjudicar a la fertilidad o dañar al feto
P201	Procurarse las instrucciones antes del uso
P280	Usar guantes/ropa de protección y equipo de protección para los ojos/cara
P308+P313	EN CASO DE exposición demostrada o supuesta: consulta a un médico N,N-Dimetilformamida <0.3%

ALMACENAMIENTO Y ESTABILIDAD

Si el calibrador 1 de fármacos se almacena con tapa en los envases originales entre +2°C y +8°C, el calibrador estará estable hasta la fecha de caducidad impresa en los frascos del calibrador. NO CONGEELE EL CALIBRADOR.

CONTENIDO

Cada estuche contiene un set de calibradores de 6 niveles, cada nivel consta de 1 vial de 2 mL:

CAL 1-6 1 x 2 mL

Synchron Systems Drug Calibrator se prepara utilizando suero humano al cual se añaden cantidades medidas de cada fármaco (carbameceptina, fenobarbital, fenitoína, teofilina y ácido valproico). Contiene azida sódica como conservante.

CAL 5 y CAL 6 contiene además N,N-Dimetilformamida <0.3%

PRECAUCIÓN

El conservante azida sódica puede formar compuestos explosivos en las tuberías metálicas de desagüe. Consulte el Boletín de NIOSH: Explosive Azide Hazard (16/8/76).

Para evitar la posible acumulación de compuestos de azida, limpie con agua los tubos de desagüe tras la eliminación del reactivo sin diluir. Para desechar la azida sódica deben seguirse las normativas locales adecuadas.

INSTRUCCIONES PARA EL USO

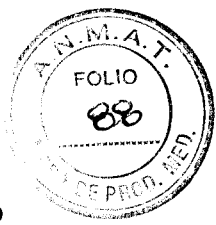
Almacene los frascos sin abrir entre +2°C y +8°C. Agite suavemente el frasco para mezclar el contenido y transfiera el suero de calibración a las cubetas de muestras. Vuelva a tapar firmemente los frascos del calibrador y guárdelos en un refrigerador cuando no los utilice. No utilice las tapas en frascos distintos del original. Para obtener información detallada acerca de las instrucciones de calibración, consulte el manual de instrucciones de funcionamiento de los sistemas clínicos SYNCHRON.

LIMITACIONES

El calibrador 1 de fármacos para los sistemas SYNCHRON debe utilizarse únicamente en conjunción con los sistemas SYNCHRON y los siguientes reactivos para el sistema SYNCHRON: carbameceptina (referencia 469112), fenobarbital (referencia 469785),

[Handwritten signature]
 COORDINADOR
 DE LABORATORIO
 DE QUÍMICA
 Y FARMACIA

[Handwritten signature]
 COORDINADOR
 DE LABORATORIO
 DE QUÍMICA
 Y FARMACIA



6498

fenitoína (referencia 469188), teoflina (referencia 469126) y ácido valproico (referencia 467995).

INFORMACIÓN ADICIONAL

Beckman Coulter, el logotipo de Beckman Coulter y Synchron son marcas comerciales de Beckman Coulter, Inc., y están registradas en la USPTO (Oficina de Patentes y Marcas de los Estados Unidos).

TRAZABILIDAD

El analito mensurado en este calibrador es trazable al calibrador de trabajo del fabricante. El proceso de trazabilidad se basa en prEN ISO 17511. Los valores de la calibración fueron establecidos basándose en la adición gravimétrica de cantidades específicas del analito para lograr la concentración apropiada. Los valores asignados fueron verificados usando muestras representativas de este lote de calibrador y son específicos para las metodologías de ensayo de los reactivos SYNCHRON.

Los valores asignados por otras metodologías pueden ser diferentes. Estas discrepancias, si existen, pueden ser resultado de diferencias entre los métodos.

Analito mensurado	Unidades SI convencionales	Nivel 1	Nivel 2	Nivel 3	Nivel 4	Nivel 5	Nivel 6
CAR	µmol/L	0,0	8,5	16,9	33,8	50,8	84,6
	µg/mL	0,0	2,0	4,0	8,0	12,0	20,0
PHE	µmol/L	0,0	21,6	43,1	86,2	172,4	344,8
	µg/mL	0,0	5,0	10,0	20,0	40,0	80,0
PHY	µmol/L	0,0	9,9	19,8	39,6	79,2	158,4
	µg/mL	0,0	2,5	5,0	10,0	20,0	40,0
THE	µmol/L	0,0	11,1	27,8	55,5	111,0	222,0
	µg/mL	0,0	2,0	5,0	10,0	20,0	40,0
VPA	µmol/L	0,0	69	173	347	693	1040
	µg/mL	0,0	10,0	25,0	50,0	100,0	150,0

E

8

EDUARDO J. GONZÁLEZ
ABOGADO
BECKMAN COULTER ARG S.A.

EDUARDO J. GONZÁLEZ
ABOGADO
BECKMAN COULTER ARG S.A.



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

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

Expediente nº:1-47-3110-2896/16-1

Se autoriza a la firma BECKMAN COULTER ARGENTINA S.A. a importar y comercializar el Producto para Diagnóstico de uso “in vitro” denominado SYNCHRON SYSTEMS DRUG CALIBRATOR 1 / Set de calibradores para drogas terapéuticas para su uso en los sistemas SYNCHRON en la calibración de los reactivos para Carbamacepina, Fenobarbital, Fenitoina, Teofilina y Ácido Valproico, en envases conteniendo 1 SET DE CALIBRACIÓN DE 6 NIVELES: Nivel 1 (1 vial x 2 mL); Nivel 2 (1 vial x 2 mL); Nivel 3 (1 vial x 2 mL); Nivel 4 (1 vial x 2 mL); Nivel 5 (1 vial x 2 mL); y Nivel 6 (1 vial x 2 mL). Se le asigna la categoría: Venta a laboratorios de Análisis clínicos por hallarse comprendido en las condiciones establecidas en la Ley 16.463, y Resolución M.S. y A.S. Nº 145/98. Lugar de elaboración: BECKMAN COULTER, INC., 250 S. Kraemer Blvd. Brea, CA 92821 (USA). Periodo de vida útil: 24 (VEINTICUATRO) meses desde la fecha de elaboración conservado entre 2 y 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 nº: **008555**

ADMINISTRACION NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA
MÉDICA.

Buenos Aires, **3 JUN 2017**

DR. ROBERTO LEDE
Subadministrador Nacional
A.N.M.A.T.

Firma y sello