



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
ANMAT

DISPOSICIÓN N° **6791**

BUENOS AIRES, **19 JUN 2017**

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-003904-17-8 del registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT); y

CONSIDERANDO:

Que inicia las presentes actuaciones la Dirección de Gestión de Información Técnica en relación a la Disposición ANMAT N° 5731/06 por la que se autorizó la inscripción del Certificado de Autorización de Venta de Productos para Diagnóstico de Uso "in Vitro" denominado ADVIACENTAUR FOLATO, propiedad de la firma BAYER S.A.

Que el artículo 3° del referido acto administrativo ordena la extensión del Certificado de Autorización de Venta de Productos para Diagnóstico de Uso in Vitro del referido producto.

Que por un error involuntario se asignó al Certificado de Autorización de Venta del Producto para Diagnóstico de Uso "in Vitro" el número 5956, el que ya había sido asignado a otro producto.

Que por Disposición ANMAT N° 0642/10 se autorizó el cambio de titularidad del producto en cuestión a favor de la firma SIEMENS HEALTHCARE S.A.



1



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
ANMAT

DISPOSICIÓN N° 6791

Que por lo expuesto corresponde proceder a extender un nuevo Certificado e inscribirlo en el Registro Nacional de Productos y Productores de Tecnología Médica (RPPTM).

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos N° 1490 de fecha 20 de agosto de 1992 y 101 del 16 de diciembre de 2015.

Por ello;

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE  
MEDICAMENTOS ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTÍCULO 1°.- Déjase sin efecto el Certificado de Autorización de Venta de Productos para Diagnóstico de Uso in Vitro otorgado por Disposición ANMAT N° 5731/06; bajo el número 5956 de titularidad ejercida por la firma SIEMENS HEALTHCARE S.A.

ARTÍCULO 2°.- Extiéndase a la firma SIEMENS HEALTHCARE S.A. sobre la base de lo establecido por la Disposición ANMAT N° 5731/06 el Certificado de Autorización de Venta de Productos para Diagnóstico de Uso "in Vitro" correspondiente.

ARTÍCULO 3°.- Regístrese; gírese a la 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



1



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
ANMAT

DISPOSICIÓN Nº 6 7 9 1

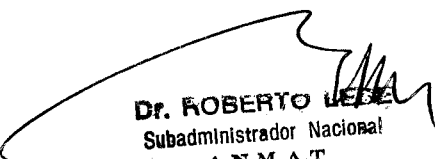
Disposición y el Certificado mencionado por el artículo 2º; cumplido,  
archívese.

EXPEDIENTE Nº 1-0047-0000-003904-17-8

DISPOSICIÓN Nº

sch

6 7 9 1

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

**CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN DE VENTA DE  
PRODUCTOS PARA DIAGNÓSTICO DE USO IN VITRO  
Nº 5955**

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que se encuentra inscripto en el Registro Nacional de Productos y Productores de Tecnología Médica (RPPTM), el producto con los siguientes datos identificatorios característicos:

**1. DATOS DE LA EMPRESA TITULAR DEL CERTIFICADO**

Razón Social: **SIEMENS HEALTHCARE S.A.**

Nº de Legajo de la empresa: **1074**

**2. DATOS DEL REACTIVO DE DIAGNÓSTICO DE USO IN VITRO**

Expediente de Inscripción Nº 1-47-6991/06-2

Nombre comercial: **ADVIA CENTAUR FOLATO**

Industria: U.S.A.

Lugar de elaboración: SIEMENS MEDICAL SOLUTIONS DIAGNOSTICS,  
U.S.A.

Tel. (+54-11) 4340-0800 - <http://www.anmat.gov.ar> - República Argentina

**Productos Médicos**  
Av. Belgrano 1480  
(C1093AAP), CABA

**INAME**  
Av. Caseros 2161  
(C1264AAD), CABA

**INAL**  
Estados Unidos 25  
(C1101AAA), CABA

**Sede Alsina**  
Alsina 665/671  
(C1087AAI), CABA

**Sede Central**  
Av. de Mayo 869  
(C1084AAD), CABA

Clasificación: Producto Médico – Producto para diagnóstico de uso “In Vitro”

Indicación/es autorizada/s: Para la determinación cuantitativa de folato en suero o eritrocitos con el sistema ADVIA CENTAUR.

Presentación/es: Envase conteniendo 1) 1 Caja x 100 tests; 2) 1 Caja x 500 tests. 1 o 5 cartuchos (según sea la presentación) conteniendo los reactivos primarios Ready Pack de ADVIA Centaur Folato: 10 ml de Reactivo Lumínico / cartucho (Lite Reagent); 20 ml de Reactivo Fase Sólida / cartucho (Solid Phase); 10 ml de Proteína de Unión a Folato / cartucho (Folate Binding Protein) Tarjeta de curva maestra de ADVIA Centaur Folato; 1 o 2 viales según la presentación x 3.0 ml c/u Calibrador bajo de folato (liofilizado); 1 o 2 viales según la presentación x 3.0 ml c/u Calibrador alto de folato (liofilizado); Etiquetas de Código de barra para calibradores; Tarjeta de valores asignados al calibrador.

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 ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS y TECNOLOGÍA MÉDICA.

Período de vida útil: Nueve (9) meses

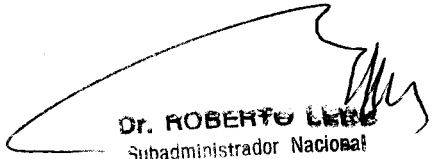
Forma de conservación: A temperatura entre 2-8 °C

Condición de expendio: VENTA A LABORATORIOS DE ANÁLISIS CLÍNICOS  
por hallarse comprendido en las condiciones establecidas en la Ley N°  
16.463, Resolución Ministerial N° 145/98 y Disposición ANMAT N° 2674/99.

Rótulos y prospectos autorizados mediante Disposición ANMAT N° 5731/06.

Disposición ANMAT N° **6 7 9 1**

Expediente N°: 1-47-0000-003904-17-8

  
**Dr. ROBERTO LOBO**  
Subadministrador Nacional  
ANMAT