



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

DISPOSICIÓN Nº

1682

2011-Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores

BUENOS AIRES 04 MAR 2011

VISTO, el expediente nº 1-47-17282/10-3 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 autorización para la venta a laboratorios de análisis clínicos del Producto para diagnóstico de uso "in Vitro" denominado NAPA Dimension® N-Acetylprocainamide Flex® reagent / EL MÉTODO NAPA SE UTILIZA EN EL SISTEMA DE QUÍMICA CLÍNICA DIMENSION® PARA LA DETERMINACIÓN CUANTITATIVA DE N-ACETYLPROCAINAMIDE EN SUERO O PLASMA HUMANOS.LAS MEDICIONES DE N-ACETYLPROCAINAMIDE PUEDEN UTILIZARSE EN EL CONTROL DE LA CONCENTRACIÓN TERAPÉUTICA DE UN FÁRMACO PARA GARANTIZAR QUE EL TRATAMIENTO CON PROCAINAMIDA ES EL ADECUADO.

Que a fs. 85 consta el informe técnico producido por el Servicio de Productos para Diagnóstico que establece 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 16463, Resolución Ministerial Nº 145/98 y Disposición A.N.M.A.T. Nº 2674/99.

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

DISPONE:



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

DISPOSICIÓN N°

1682

2011-Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores

ARTICULO 1°.- Autorízase la venta a laboratorios de análisis clínicos del Producto para diagnóstico de uso "in Vitro" denominado NAPA Dimension® N-Acetylprocainamide Flex® reagent / EL MÉTODO NAPA SE UTILIZA EN EL SISTEMA DE QUÍMICA CLÍNICA DIMENSION® PARA LA DETERMINACIÓN CUANTITATIVA DE N-ACETYLPROCAINAMIDE EN SUERO O PLASMA HUMANOS. LAS MEDICIONES DE N-ACETYLPROCAINAMIDE PUEDEN UTILIZARSE EN EL CONTROL DE LA CONCENTRACIÓN TERAPÉUTICA DE UN FÁRMACO PARA GARANTIZAR QUE EL TRATAMIENTO CON PROCAINAMIDA ES EL ADECUADO que serán elaborados por SIEMENS HEALTHCARE DIAGNOSTICS INC. (ESTADOS UNIDOS) e importados por SIEMENS HEALTHCARE DIAGNOSTICS S.A a expendirse en envases conteniendo CARTUCHOS DE REACTIVOS FLEX® DE NAPA 80 (4 X 20) 4 CARTUCHOS PARA 20 DETERMINACIONES C/U ,cuya composición se detalla a fojas 49 con un período de vida útil de 12 (DOCE) meses desde la fecha de elaboración conservado entre 2-8°C .

ARTICULO 2°.- Acéptense los rótulos y manual de instrucciones obrantes a fojas 55 a 84 debiendo constar en los mismos que la fecha de vencimiento es la declarada por el elaborador impreso en los rótulos de cada partida.

ARTICULO 3°.- Extiéndase el Certificado correspondiente.

ARTICULO 4°.- 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 5°.- 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 junto con la copia de los proyectos de Rótulos y de Manual de Instrucciones y del Certificado correspondiente. Notifíquese a la Dirección de Tecnología Médica Cumplido, archívese PERMANENTE.-

Expediente n°: 1-47-17282/10-3.-

DISPOSICIÓN N°: 1682

av.

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



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 nº:1-47-17282/10-3.-

Se autoriza a la firma SIEMENS HEALTHCARE DIAGNOSTICS S.A a comercializar el Producto para Diagnóstico de uso "in vitro" denominado NAPA Dimension® N-Acetylprocainamide Flex® reagent / EL MÉTODO NAPA SE UTILIZA EN EL SISTEMA DE QUÍMICA CLÍNICA DIMENSION® PARA LA DETERMINACIÓN CUANTITATIVA DE N-ACETYLPROCAINAMIDE EN SUERO O PLASMA HUMANOS.LAS MEDICIONES DE N-ACETYLPROCAINAMIDE PUEDEN UTILIZARSE EN EL CONTROL DE LA CONCENTRACIÓN TERAPÉUTICA DE UN FÁRMACO PARA GARANTIZAR QUE EL TRATAMIENTO CON PROCAINAMIDA ES EL ADECUADO, en envases conteniendo CARTUCHOS DE REACTIVOS FLEX® DE NAPA 80 (4 X 20) 4 CARTUCHOS PARA 20 DETERMINACIONES C/U.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. Nº 145/98. Lugar de elaboración: SIEMENS HEALTHCARE DIAGNOSTICS INC. (ESTADOS UNIDOS). Periodo de vida útil: 12 (DOCE) meses desde la fecha de elaboración conservado entre 2-8°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: **006675**

ADMINISTRACION NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y  
TECNOLOGÍA MÉDICA.

Buenos Aires, **04 MAR 2011**

Firma y sello

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