



Ministerio de Salud

Secretaría de Políticas, Regulación e

Institutos

A.N.M.A.T.

DISPOSICIÓN N°

2318/10

"2010- AÑO DEL BICENTENARIO DE LA REVOLUCION DE MAYO"

BUENOS AIRES, 10 de Mayo de 2010

VISTO el Expediente N° 1-47-13445/09-5 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones Productos Roche S.A.Q. e I. solicita se autorice la inscripción en el Registro Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM) de esta Administración Nacional, de un nuevo producto médico.

Que las actividades de elaboración y comercialización de productos médicos se encuentran contempladas por la Ley 16463, el Decreto 9763/64, y MERCOSUR/GMC/RES. N° 40/00, incorporada al ordenamiento jurídico nacional por Disposición ANMAT N° 2318/02 (TO 2004), y normas complementarias.

Que consta la evaluación técnica producida por el Departamento de Registro.

Que consta la evaluación técnica producida por la Dirección de Tecnología Médica, en la que informa que el producto estudiado reúne los requisitos técnicos que contempla la norma legal vigente, y que los establecimientos declarados demuestran aptitud para la elaboración y el control de calidad del producto cuya inscripción en el Registro se solicita.

Que los datos identificatorios característicos a ser transcriptos en los proyectos de la Disposición Autorizante y del Certificado correspondiente, han sido convalidados por las áreas técnicas precedentemente citadas.

Que se ha dado cumplimiento a los requisitos legales y formales que contempla la normativa vigente en la materia.

Que corresponde autorizar la inscripción en el RPPTM del producto médico objeto de la solicitud.



Ministerio de Salud

Secretaría de Políticas, Regulación e

Institutos

A.N.M.A.T.

DISPOSICIÓN N°

381

"2010- AÑO DEL BICENTENARIO DE LA REVOLUCION DE MAYO"

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Artículos 8º, inciso II) y 10º, inciso i) del Decreto 1490/92 y por el Decreto 425/10.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1º- Autorízase la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM) de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica del producto médico de Marca: Sysmex, nombre descriptivo Analizador Hematológico Automático y nombre técnico Analizadores para Hematología, Automatizados, de acuerdo a lo solicitado, por Productos Roche S.A.Q. e I. , con los Datos Identificatorios Característicos que figuran como Anexo I de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTICULO 2º - Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 7 y 11 respectivamente, figurando como Anexo II de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTICULO 3º - Extiéndase, sobre la base de lo dispuesto en los Artículos precedentes, el Certificado de Inscripción en el RPPTM, figurando como Anexo III de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma

ARTICULO 4º - En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT, PM-740-61, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

ARTICULO 5º- La vigencia del Certificado mencionado en el Artículo 3º será por cinco (5) años, a partir de la fecha impresa en el mismo.



Ministerio de Salud

Secretaría de Políticas, Regulación e

Institutos

A.N.M.A.T.

DISPOSICIÓN N° 2531

"2010- AÑO DEL BICENTENARIO DE LA REVOLUCION DE MAYO"

ARTICULO 6º - Regístrese. Inscribáse en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de copia autenticada de la presente Disposición, conjuntamente con sus Anexos I, II y III. Gírese al Departamento de Registro a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-13445/09-5

DISPOSICIÓN N°

2531

DR. CARLOS CHIALE
INTERVENTOR
A.N.M.A.T.



Ministerio de Salud

Secretaría de Políticas, Regulación e

Institutos

A.N.M.A.T.

"2010- AÑO DEL BICENTENARIO DE LA REVOLUCION DE MAYO"

ANEXO I

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS del PRODUCTO MÉDICO inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT N° 2381

Nombre descriptivo: Analizador Hematológico Automático (Sin Reactivos)

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 17-741 - Analizadores para Hematología, Automatizados

Marca: Sysmex

Clase de Riesgo: Clase I

Indicación/es autorizada/s: analizador automático hematológico para uso de diagnostico in vitro en laboratorios clínicos.

Modelo(s) de (los) producto(s) médico(s): XT-4000i.


Condición de expendio: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.

Nombre del fabricante: Sysmex Corporation

Lugar/es de elaboración: 1-5-1 Wakinojama Kaigandori, Chuo-ku 651-0073, Kobe, Japón.

Expediente N° 1-47-13445/09-5

DISPOSICIÓN N°


DR. CARLOS CHIALE
INTERVENTOR
A.N.M.A.T.



Ministerio de Salud

Secretaría de Políticas, Regulación e

Institutos

A.N.M.A.T.

"2010- AÑO DEL BICENTENARIO DE LA REVOLUCION DE MAYO"

ANEXO II

TEXTO DEL/LOS RÓTULO/S e INSTRUCCIONES DE USO AUTORIZADO/S del
PRODUCTO MÉDICO inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT N°

..... 2381

DR. CARLOS CHIALE
INTERVENTOR
A.N.M.A.T.

2381



bimensuales, hay dos tipos de mantenimiento uno controlado por el operador y otro controlado por el sistema. El software del instrumento recuerda todas las tareas periódicas de mantenimiento. Se debe establecer un programa adaptado a las necesidades individuales de cada laboratorio.

Información de Seguridad: Antes de empezar a operar con el instrumento, es imprescindible que el usuario lea y comprenda los avisos, indicaciones de atención y requisitos de seguridad contenidos en el manual de instrucciones, al igual que las explicaciones relativas a los avisos de seguridad del sistema.

El instrumento debe conectarse únicamente a tomas de corriente con puesta a tierra (protección IEC de clase I).

Este aparato cumple las siguientes normas IEC (EN).

- IEC61326-2-6:2005 (EN61326-2-6:2005) Requisito CEM para equipos electrónicos de análisis, control y uso en laboratorios.
- EMI (emisión electromagnética (= radiación parásita)) Se cumplen los requisitos de la clase A.
- EMS (inmunidad electromagnética (= inmunidad contra interferencias)) Se cumplen los requisitos mínimos de inmunidad.

Recomendaciones para la eliminación: Los líquidos de desecho, los consumibles y otros residuos, incluido el instrumento, se deben eliminar correctamente de acuerdo con las disposiciones locales.

Si desea más información pongase en contacto con su representante de Sysmex.

Elaborador

Sysmex Corporation
1-5-1 Wakinohama-Kaigandori, Chuo-ku, Kobe
Hyogo, 651-0073. JAPON.

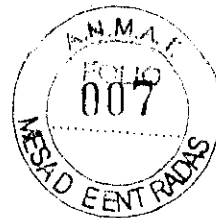
Importador

Productos Roche S.A.Q. e I. (División Diagnóstica)
Avda. Belgrano 2350
Don Torcuato – Partido de Tigre
Provincia de Buenos Aires – República Argentina
Director Técnico: Dr. Ernesto A. Espino - Farmacéutico

“Autorizado por la A.N.M.A.T.”
Certificado N° PM-740- 61

COMISIÓN NACIONAL DE ANATOMÍA
PRODUCTOS ROCHE S.A.Q. e I.
APODERADO

DR. ERNESTO A. ESPINO
PRODUCTOS ROCHE S.A.Q. e I.
DIVISION DIAGNOSTICA
DIRECTOR TECNICO



PROYECTO DE ROTULO

Nombre: **Sysmex XT-4000i**

Establecimiento Elaborador:

Sysmex Corporation
1-5-1 Wakinohama-Kaigandori, Chuo-ku, Kobe
Hyogo, 651-0073. JAPON.
Hecho en Japón

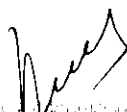
Establecimiento Importador:


Productos Roche S.A.Q. e I. (División Diagnóstica)
Avda. Belgrano 2350
Don Torcuato – Partido de Tigre
Provincia de Buenos Aires – República Argentina
Director Técnico: Dr. Ernesto A. Espino - Farmacéutico

Serie N°:

Para uso profesional

**“Autorizado por la A.N.M.A.T.”
Certificado N° PM-740- 61**


ANA M. S. FUJIEDA YUKIMARU
PRODUCTOS ROCHE S.A.Q.e I.
APOBETADU


ERNESTO A. ESPINO
PRODUCTOS ROCHE S.A.Q.e I.
DIVISION DIAGNOSTICA
DIRECTOR TECNICO



Ministerio de Salud

Secretaría de Políticas, Regulación e

Institutos

A.N.M.A.T.

"2010- AÑO DEL BICENTENARIO DE LA REVOLUCION DE MAYO"

ANEXO III

CERTIFICADO

Expediente N°: 1-47-13445/09-5

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° 2381, y de acuerdo a lo solicitado por Productos Roche S.A.Q. e I., se autorizó la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM), de un nuevo producto con los siguientes datos identificatorios característicos:

Nombre descriptivo: Analizador Hematológico Automático (Sin Reactivos)

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 17-741 - Analizadores para Hematología, Automatizados

Marca: Sysmex

Clase de Riesgo: Clase I

Indicación/es autorizada/s: analizador automático hematológico para uso de diagnóstico in vitro en laboratorios clínicos.

Modelo(s) de (los) producto(s) médico(s): XT-4000i.

Condición de expendio: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.

Nombre del fabricante: Sysmex Corporation

Lugar/es de elaboración: 1-5-1 Wakinojama Kaigandori, Chuo-ku 651-0073, Kobe, Japón.

Se extiende a Productos Roche S.A.Q. e I. el Certificado PM-740-61, en la Ciudad de Buenos Aires, a 13 MAY 2010, siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN N°

2381

DR. CARLOS CHIALE
INTERVENTOR
A.N.M.A.T.