



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

"2010 – Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

DISPOSICIÓN Nº 2467

BUENOS AIRES, 13 MAY 2010

VISTO el expediente N° 1-47-20023/09-1 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos Alimentos y Tecnología Médica y,

CONSIDERANDO:

Que por los presentes actuados la firma SIEMENS HEALTHCARE DIAGNOSTICS S.A solicita autorización para la venta a laboratorios de análisis clínicos del Reactivo de diagnóstico de uso "in vitro" denominado 1) Emit 2000 Tacrolimus Assay / EL ENSAYO TRACOLIMUS EMIT® SE UTILIZA PARA EL ANÁLISIS CUANTITATIVO IN VITRO DEL TACROLIMUS Y SUS METABOLITOS EN SANGRE HUMANA TOTAL COMO AYUDA PARA EL CONTROL DE LA TERAPIA CON TRACROLIMUS EN PACIENTES CON TRASPLANTE DE RIÑÓN E HIGADO; 2) Emit 2000 Tacrolimus Calibrator / LOS CALIBRADORES EMIT® 2000 DE TACROLIMUS ESTAN DESTINADOS A SER UTILIZADOS COMO REFERENCIA PARA LA DETERMINACIÓN DE TRACROLIMUS EN SANGRE HUMANA COMPLETA UTILIZANDO LA PRUEBA EMIT® 2000 PARA TACROLIMUS; 3) Emit 2000 Tacrolimus Sample Pretreatment Reagent / EL REACTIVO DE PRETRATAMIENTO EMIT® 2000 PARA MUESTRAS TACROLIMUS ES UN REACTIVO ACCESORIO DESTINADO A SER UTILIZADO CON LA PRUEBA EMIT® 2000 PARA TACROLIMUS .

Que a fojas 181 consta el informe técnico producido por el Servicio de Reactivos de Diagnóstico que establecen que los productos reúnen las condiciones de aptitud requeridas para su autorización.



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

“2010 – Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo”

DISPOSICIÓN N° 2467

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 N° 16.463, y Resolución Ministerial N° 145/98.

Que la presente se dicta en virtud de las facultades conferidas por el Artículo 8° inciso 11) del Decreto 1490/92 y Decreto N° 425/10.

Por ello;

EL INTERVENTOR DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE
MEDICAMENTOS. ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MEDICA

DISPONE:

ARTÍCULO 1°.- Autorízase la venta a laboratorios de análisis clínicos del producto de diagnóstico para uso in Vitro denominado 1) Emit 2000 Tacrolimus Assay / EL ENSAYO TRACOLIMUS EMIT® SE UTILIZA PARA EL ANÁLISIS CUANTITATIVO IN VITRO DEL TACROLIMUS Y SUS METABOLITOS EN SANGRE HUMANA TOTAL COMO AYUDA PARA EL CONTROL DE LA TERAPIA CON TRACROLIMUS EN PACIENTES CON TRASPLANTE DE RIÑÓN E HIGADO; 2) Emit 2000 Tacrolimus Calibrator / LOS CALIBRADORES EMIT® 2000 DE TACROLIMUS ESTAN DESTINADOS A SER UTILIZADOS COMO REFERENCIA PARA LA DETERMINACIÓN DE TACROLIMUS EN SANGRE HUMANA COMPLETA UTILIZANDO LA PRUEBA EMIT® 2000 PARA TACROLIMUS; 3) Emit 2000 Tacrolimus Sample Pretreatment Reagent / EL REACTIVO DE PRETRATAMIENTO EMIT® 2000 PARA MUESTRAS TACROLIMUS ES UN REACTIVO ACCESORIO DESTINADO A SER UTILIZADO CON LA PRUEBA EMIT® 2000 PARA TACROLIMUS, el que será elaborado por Siemens Healthcare Diagnostics Inc.



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

"2010 – Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

DISPOSICIÓN N° 2467

(U.S.A.) e importado terminado por la firma ABBOTT LABORATORIES ARGENTINA S.A. en envases que se detallan en el Anexo I, con una vida útil de 1) DIECIOCHO (18) MESES , conservado entre 2-8°C ; 2) DIECIOCHO (18) MESES, conservado a -10°C; 3) DIECIOCHO (18) MESES, conservado entre 2-30°C y que la composición se detalla a fojas 60, 61 y 73.

ARTICULO 2º.- Acéptense los proyectos de rótulos y Manual de Instrucciones a fojas 75 a 119, debiendo constar en los mismos que la fecha de vencimiento es la declarada por el elaborador impreso en los rótulos de cada partida.

ARTÍCULO 3º.- Extiéndase el Certificado correspondiente.

ARTICULO 4º.- LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MEDICA se reserva el derecho de reexaminar los métodos de control, estabilidad y elaboración cuando las circunstancias así lo determinen.

ARTÍCULO 5º.- Anótese, gírese al Departamento de Registro a sus efectos, por Mesa de Entradas notifíquese al interesado y hágasele entrega de la copia de la presente Disposición junto con la copia de los proyectos de rótulos y del manual de instrucciones debidamente visados, y el certificado correspondiente. Remítase una copia de la presente Disposición y Certificado a la Dirección de Tecnología Médica. Cumplido, Archívese PERMANENTE.-

EXPEDIENTE N° 1-47-20023/09-1

DISPOSICIÓN N°:

2467

Fd

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



ANEXO I

Expediente N° 1-47-20023/09-1

PRESENTACIÓN:

- 1) Emit 2000 Tacrolimus Assay

REF	Descripción	Volumen
8R019UL	Ensayo de tacrolina Emit®	
	Reactivo de anticuerpos	22 ml
	Reactivo tampón 2	10 ml
	Reactivo de enzima 3	10 ml

- 2) Emit 2000 Tacrolimus Calibrator

Referencia	Contenido	Volumen
8R109UL	Calibradores Emit® 2000 de tacrolimus 0, 2,5, 5, 10, 20, 30 ng/ml tacrolimus, sangre humana completa y agentes conservantes, incluida azida sódica al <0,1%	6 x 2,5 ml

- 3) Emit 2000 Tacrolimus Sample Pretreatment Reagent

Referencia	Contenido	Volumen
8R079UL	Reactivo de pretratamiento Emit® para muestras de tacrolimus 300 mM de sulfato cúprico en agua	4 x 29 ml

2467

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



CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN DE VENTA DE
REACTIVOS DE DIAGNOSTICO

Expediente nº 1-47-20023/09-1

Se autoriza a la firma SIEMENS HEALTHCARE DIAGNOSTICS S.A. a comercializar el Reactivo de diagnóstico de uso in vitro denominado 1) Emit 2000 Tacrolimus Assay / EN ENSAYO TRACOLIMUS EMIT® SE UTILIZA PARA EL ANÁLISIS CUANTITATIVO IN VITRO DEL TACROLIMUS Y SUS METABOLITOS EN SANGRE HUMANA TOTAL COMO AYUDA PARA EL CONTROL DE LA TERAPIA CON TRACROLIMUS EN PACIENTES CON TRASPLANTE DE RIÑÓN E HIGADO; 2) Emit 2000 Tacrolimus Calibrator / LOS CALIBRADORES EMIT® 2000 DE TACROLIMUS ESTAN DESTINADOS A SER UTILIZADOS COMO REFERENCIA PARA LA DETERMINACIÓN DE TRACROLIMUS EN SANGRE HUMANA COMPLETA UTILIZANDO LA PRUEBA EMIT® 2000 PARA TACROLIMUS; 3) Emit 2000 Tacrolimus Sample Pretreatment Reagent / EL REACTIVO DE PRETRATAMIENTO EMIT® 2000 PARA MUESTRAS TACROLIMUS ES UN REACTIVO ACCESORIO DESTINADO A SER UTILIZADO CON LA PRUEBA EMIT® 2000 PARA TACROLIMUS. En envases por:

1) Emit 2000 Tacrolimus Assay

REF	Descripción	Volumen
8R019UL	Ensayo de tacrolina Emit®	
	Reactivo de anticuerpos	22 ml
	Reactivo tampón 2	10 ml
	Reactivo de enzima 3	10 ml

2) Emit 2000 Tacrolimus Calibrator

Referencia	Contenido	Volumen
8R109UL	Calibradores Emit® 2000 de tacrolimus 0, 2,5, 5, 10, 20, 30 ng/ml tacrolimus, sangre humana completa y agentes conservantes, incluida azida sódica al <0,1%	6 x 2,5 ml

3) Emit 2000 Tacrolimus Sample Pretreatment Reagent

Referencia	Contenido	Volumen
8R079UL	Reactivo de pretratamiento Emit® para muestras de tacrolimus 300 mM de sulfato cúprico en agua	4 x 29 ml

Vida útil: 1) DIECIOCHO (18) MESES , conservado entre 2-8°C ; 2) DIECIOCHO (18) MESES, conservado a -10°C; 3) DIECIOCHO (18) MESES, conservado entre 2-30°C. Se le asigna la categoría: venta a Laboratorios de análisis clínicos por hallarse en la condiciones establecidas en la Ley N° 16.463 y Resolución Ministerial N° 145/98. Lugar de elaboración: Siemens Healthcare Diagnostics Inc. (U.S.A.). En las etiquetas de los envases, anuncios y prospectos deberá constar PRODUCTO PARA DIAGNOSTICO USO IN VITRO AUTORIZADO POR LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MEDICA. Certificado n° 002590

ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MEDICA

Buenos Aires,

13 MAY 2010

Firma y sello

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