



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°

2702

BUENOS AIRES

27 MAY 2010

VISTO el expediente n° 1-47-21540/09-1 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 EMIT METHOTREXATE ASSAY / EL ANÁLISIS DE METHOTREXATO EMIT ES UN INMUNOENSAYO ENZIMÁTICO HOMOGÉNEO DESTINADO AL ANÁLISIS CUANTITATIVO DE METHOTREXATO EN SUERO Y PLASMA HUMANOS.

Que a fs. 105 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 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 N° 145/98 y Disposición A.N.M.A.T. N° 2674/99.

Que la presente se dicta en virtud de las facultades conferidas por el Artículo 8° 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:

ARTICULO 1°.- Autorizase la venta a laboratorios de análisis clínicos del Producto para diagnóstico de uso "in Vitro" denominado EMIT METHOTREXATE ASSAY / EL ANÁLISIS DE METHOTREXATO EMIT ES UN INMUNOENSAYO ENZIMÁTICO HOMOGÉNEO DESTINADO AL ANÁLISIS CUANTITATIVO DE METHOTREXATO



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

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

2702

DISPOSICIÓN N°

EN SUERO Y PLASMA HUMANOS elaborado por SIEMENS HEALTHCARE DIAGNOSTICS INC.(ESTADOS UNIDOS) e importado por SIEMENS HEALTHCARE DIAGNOSTICS S.A a expenderse en envases conteniendo: REF: 6 L119UL, DESCRIPCIÓN: REACTIVO ANTICUERPO / SUSTRATO A. CANTIDAD: 3 mL*; REACTIVO ENZIMÁTICO B. CANTIDAD: 3 mL*; CONCENTRADO DE TAMPÓN DE ANÁLISIS DE FÁRMACO EMIT . CANTIDAD: 13,3 mL; CALIBRADORES DE METOTREXATO EMIT 0, 0.2, 0.5, 1, 1.5, 2 . CANTIDAD: SEIS VIALES DE 1 mL *; LOS REACTIVOS A Y B Y LOS CALIBRADORES SE PROPORCIONAN EN FORMA SECA. SE REQUIERE EL VOLUMEN INDICADO PARA LA RECONSTITUCIÓN. EL TÍTULO DEL ANTICUERPO Y LA ACTIVIDAD CONJUGADA DE LA ENZIMA PUEDEN VARIAR DE UN LOTE A OTRO. NOTA: LOS REACTIVOS A Y B Y LOS CALIBRADORES SE PROPORCIONAN EN FORMA DE JUEGO. NO DEBE INTERCAMBIARSE CON COMPONENTES DE KITS CON NÚMEROS DE LOTE DIFERENTES, cuya composición se detalla a fojas 60, con un período de vida útil de TREINTA Y SEIS (36) MESES desde la fecha de elaboración conservado entre 2 - 8 °C.

ARTICULO 2°.- Acéptense los rótulos y manual de instrucciones obrantes a fojas 65 a 103 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 debidamente visados y del Certificado correspondiente. Notifíquese a la Dirección de Tecnología Médica. Cumplido, archívese PERMANENTE.-

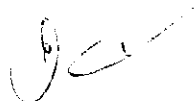
Expediente n°: 1-47-21540/09-1

DISPOSICIÓN N°:

av.

2702


DR. CARLOS CHIALE
INTERVENOR
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 Revolución de Mayo"

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

Expediente nº:1-47-21540/09-1

Se autoriza a la firma SIEMENS HEALTHCARE DIAGNOSTICS S.A a comercializar el Producto para Diagnóstico de uso "in vitro" denominado EMIT METHOTREXATE ASSAY / EL ANÁLISIS DE METHOTREXATO EMIT ES UN INMUNOENSAYO ENZIMÁTICO HOMOGÉNEO DESTINADO AL ANÁLISIS CUANTITATIVO DE METHOTREXATO EN SUERO Y PLASMA HUMANOS, en envases conteniendo: 1) REF: 6 L119UL, DESCRIPCIÓN: REACTIVO ANTICUERPO / SUSTRATO A. CANTIDAD: 3 mL*; REACTIVO ENZIMÁTICO B. CANTIDAD: 3 mL*; CONCENTRADO DE TAMPÓN DE ANÁLISIS DE FÁRMACO EMIT . CANTIDAD: 13,3 mL; CALIBRADORES DE METOTREXATO EMIT 0, 0.2, 0.5, 1, 1.5, 2 . CANTIDAD: SEIS VIALES DE 1 mL *; LOS REACTIVOS A Y B Y LOS CALIBRADORES SE PROPORCIONAN EN FORMA SECA. SE REQUIERE EL VOLUMEN INDICADO PARA LA RECONSTITUCIÓN. EL TÍTULO DEL ANTICUERPO Y LA ACTIVIDAD CONJUGADA DE LA ENZIMA PUEDEN VARIAR DE UN LOTE A OTRO. NOTA: LOS REACTIVOS A Y B Y LOS CALIBRADORES SE PROPORCIONAN EN FORMA DE JUEGO. NO DEBE INTERCAMBIARSE CON COMPONENTES DE KITS CON NÚMEROS DE LOTE DIFERENTES. 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. N° 145/98. Lugar de elaboración: SIEMENS HEALTHCARE DIAGNOSTICS INC. (ESTADOS UNIDOS). Periodo de vida útil: TREINTA Y SEIS (36) 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.

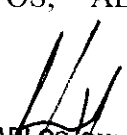
Certificado nº:

006593

ADMINISTRACION NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y
TECNOLOGÍA MÉDICA.

Buenos Aires,

27 MAY 2010


DR. CARLOS CHIALE
INTERVENCIÓN
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 Revolución de Mayo"

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

Expediente n°:1-47-21540/09-1

Se autoriza a la firma SIEMENS HEALTHCARE DIAGNOSTICS S.A a comercializar el Producto para Diagnóstico de uso "in vitro" denominado EMIT METHOTREXATE ASSAY / EL ANÁLISIS DE METHOTREXATO EMIT ES UN INMUNOENSAYO ENZIMÁTICO HOMOGÉNEO DESTINADO AL ANÁLISIS CUANTITATIVO DE METHOTREXATO EN SUERO Y PLASMA HUMANOS, en envases conteniendo: 1) REF: 6 L119UL, DESCRIPCIÓN: REACTIVO ANTICUERPO / SUSTRATO A. CANTIDAD: 3 mL*; REACTIVO ENZIMÁTICO B. CANTIDAD: 3 mL*; CONCENTRADO DE TAMPÓN DE ANÁLISIS DE FÁRMACO EMIT . CANTIDAD: 13,3 mL; CALIBRADORES DE METOTREXATO EMIT 0, 0.2, 0.5, 1, 1.5, 2 . CANTIDAD: SEIS VIALES DE 1 mL *; LOS REACTIVOS A Y B Y LOS CALIBRADORES SE PROPORCIONAN EN FORMA SECA. SE REQUIERE EL VOLUMEN INDICADO PARA LA RECONSTITUCIÓN. EL TÍTULO DEL ANTICUERPO Y LA ACTIVIDAD CONJUGADA DE LA ENZIMA PUEDEN VARIAR DE UN LOTE A OTRO. NOTA: LOS REACTIVOS A Y B Y LOS CALIBRADORES SE PROPORCIONAN EN FORMA DE JUEGO. NO DEBE INTERCAMBIARSE CON COMPONENTES DE KITS CON NÚMEROS DE LOTE DIFERENTES. 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. N° 145/98. Lugar de elaboración: SIEMENS HEALTHCARE DIAGNOSTICS INC. (ESTADOS UNIDOS). Periodo de vida útil: TREINTA Y SEIS (36) 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 n°: **006593**

ADMINISTRACION NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y
TECNOLOGÍA MÉDICA.

Buenos Aires, **27 MAY 2010**


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