



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

DISPOSICIÓN Nº 3701

BUENOS AIRES 24 MAY 2011

VISTO, el expediente n° 1-47-21652/10-5 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 ACTM DIMENSION® ACETAMINOPHEN FLEX® REAGENT CARTRIDGE/ PRUEBA DE DIAGNÓSTICO IN VITRO DESTINADA A LA DETERMINACIÓN DE ACETAMINOFENO EN SUERO Y PLASMA, CUYOS RESULTADOS SE UTILIZAN EN EL DIAGNÓSTICO Y TRATAMIENTO DE LA SOBREDOSIS DE ACETAMINOFENO.

Que a fs. 87 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 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°.- Autorízase la venta a laboratorios de análisis clínicos del Producto para diagnóstico de uso "in Vitro" denominado ACTM DIMENSION® ACETAMINOPHEN



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

DISPOSICIÓN N° 3701

FLEX® REAGENT CARTRIDGE/ PRUEBA DE DIAGNÓSTICO IN VITRO DESTINADA A LA DETERMINACIÓN DE ACETAMINOFENO EN SUERO Y PLASMA, CUYOS RESULTADOS SE UTILIZAN EN EL DIAGNÓSTICO Y TRATAMIENTO DE LA SOBREDOSIS DE ACETAMINOFENO que serán elaborados por SIEMENS HEALTHCARE DIAGNOSTICS INC. (U.S.A) e importados por SIEMENS HEALTHCARE DIAGNOSTICS S.A a expendirse en envases conteniendo ENVASES POR 80 DETERMINACIONES, CONFORMADO POR 4 CARTUCHOS DE REACTIVOS FLEX® DE ACTM PARA 20 DETERMINACIONES CADA UNO, cuya composición se detalla a fojas 50 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 56 a 85 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°: 1-47-21652/10-5.-

DISPOSICIÓN N°:

av.

3701


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 n°:1-47-21652/10-5.-

Se autoriza a la firma SIEMENS HEALTHCARE DIAGNOSTICS S.A a comercializar el Producto para Diagnóstico de uso "in vitro" denominado ACTM DIMENSION® ACETAMINOPHEN FLEX® REAGENT CARTRIDGE/ PRUEBA DE DIAGNÓSTICO IN VITRO DESTINADA A LA DETERMINACIÓN DE ACETAMINOFENO EN SUERO Y PLASMA, CUYOS RESULTADOS SE UTILIZAN EN EL DIAGNÓSTICO Y TRATAMIENTO DE LA SOBREDOSIS DE ACETAMINOFENO, en envases conteniendo ENVASES POR 80 DETERMINACIONES, CONFORMADO POR 4 CARTUCHOS DE REACTIVOS FLEX® DE ACTM PARA 20 DETERMINACIONES CADA UNO. 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. (U.S.A). 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 n°: 007702

ADMINISTRACION NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y
TECNOLOGÍA MÉDICA.

Buenos Aires,

24 MAY 2011

Firma y sello

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