



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

RESOLUCIÓN N° 3707

BUENOS AIRES 26 MAY 2011

VISTO, el expediente n° 1-47-21806/10-8 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 de los Productos para diagnóstico de uso "in Vitro" denominados 1) ADVIA CENTAUR CICLOSPORINE / ES UN INMUNOENSAYO PARA LA DETERMINACIÓN CUANTITATIVA DE CICLOSPORINA EN SANGRE TOTAL HUMANA USANDO LOS SISTEMAS ADVIA CENTAUR, ADVIA CENTAUR CP Y ADVIA CENTAUR XP; 2) CICLOSPORINE CALIBRATOR / PARA LA CALIBRACIÓN DEL ENSAYO ADVIA CENTAUR CICLOSPORINE; 3) ADVIA CENTAUR CICLOSPORINE PRETREATMENT REAGENT/ PARA USO DIAGNOSTICO IN VITRO EN LOS SISTEMAS ADVIA CENTAUR.

Que a fs. 181 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 de los Productos para diagnóstico de uso "in Vitro" denominados 1) ADVIA CENTAUR CICLOSPORINE / ES UN INMUNOENSAYO PARA LA DETERMINACIÓN CUANTITATIVA DE CICLOSPORINA EN SANGRE TOTAL HUMANA USANDO LOS SISTEMAS ADVIA CENTAUR, ADVIA CENTAUR CP Y ADVIA CENTAUR XP; 2) CICLOSPORINE CALIBRATOR / PARA LA CALIBRACIÓN DEL ENSAYO ADVIA CENTAUR CICLOSPORINE; 3) ADVIA CENTAUR CICLOSPORINE PRETREATMENT REAGENT/ PARA USO DIAGNOSTICO IN VITRO EN LOS SISTEMAS ADVIA CENTAUR que serán elaborados por SIEMENS HEALTHCARE DIAGNOSTICS INC (U.S.A.) e importados por SIEMENS HEALTHCARE DIAGNOSTICS S.A a expenderse en envases conteniendo 1) ENVASES POR 50 DETERMINACIONES CONTENIENDO 1 CARTUCHO DE REACTIVO PRIMARIO READYPACK® QUE CONTIENE FASE SÓLIDA, REACTIVO LITE Y REACTIVO AUXILIAR PARA CICLOSPORINA DE ADVIA CENTAUR®, TARJETA DE CURVA MAESTRA PARA CICLOSPORINA DE ADVIA CENTAUR O ENVASES POR 250 DETERMINACIONES CONTENIENDO 5 CARTUCHO DE REACTIVO PRIMARIO READYPACK® ; 2) 2 VIALES X 2 ML DE CALIBRADOR BAJO Y 2 VIALES X 2 ML DE CALIBRADOR ALTO; 3) 2 VIALES X 26 ML ,cuya composición se detalla a fojas 49, 57 y 59 con un período de vida útil de 1) y 3) 24 (VEINTICUATRO) meses desde la fecha de elaboración conservado entre 2 -8°C, y 2) 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 60 a 179 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



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° 3707

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°: 1-47-21806/10-8.-

DISPOSICIÓN N°:

av.

3707

*W. Orsinger*  
Dr. OTTO A. ORSINGER  
SUB-INTERVENTOR  
A.N.M.A.T.

*[Handwritten signature]*  
A



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°:1-47-21806/10-8.-

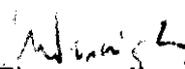
Se autoriza a la firma SIEMENS HEALTHCARE DIAGNOSTICS S.A a comercializar los Productos para Diagnóstico de uso "in vitro" denominados 1) ADVIA CENTAUR CICLOSPORINE / ES UN INMUNOENSAYO PARA LA DETERMINACIÓN CUANTITATIVA DE CICLOSPORINA EN SANGRE TOTAL HUMANA USANDO LOS SISTEMAS ADVIA CENTAUR, ADVIA CENTAUR CP Y ADVIA CENTAUR XP; 2) CICLOSPORINE CALIBRATOR / PARA LA CALIBRACIÓN DEL ENSAYO ADVIA CENTAUR CICLOSPORINE; 3) ADVIA CENTAUR CICLOSPORINE PRETREATMENT REAGENT/ PARA USO DIAGNOSTICO IN VITRO EN LOS SISTEMAS ADVIA CENTAUR, en envases conteniendo 1) ENVASES POR 50 DETERMINACIONES CONTENIENDO 1 CARTUCHO DE REACTIVO PRIMARIO READYPACK® QUE CONTIENE FASE SÓLIDA, REACTIVO LITE Y REACTIVO AUXILIAR PARA CICLOSPORINA DE ADVIA CENTAUR®, TARJETA DE CURVA MAESTRA PARA CICLOSPORINA DE ADVIA CENTAUR O ENVASES POR 250 DETERMINACIONES CONTENIENDO 5 CARTUCHO DE REACTIVO PRIMARIO READYPACK® ; 2) 2 VIALES X 2 ML DE CALIBRADOR BAJO Y 2 VIALES X 2 ML DE CALIBRADOR ALTO; 3) 2 VIALES X 26 ML.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: 1) y 3) 24 (VEINTICUATRO) meses desde la fecha de elaboración conservado entre 2 -8°C, y 2) 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°: **007703**

ADMINISTRACION NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y  
TECNOLOGÍA MÉDICA.

Buenos Aires, **26 MAY 2011**

  
  
Firma y sello

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