



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° 3762

BUENOS AIRES, 27 MAY 2011

VISTO el expediente N° 1-47-23136/10-6 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 Producto para diagnóstico de uso "in vitro" denominado 1) ADVIA Centaur DGTN / PARA USO DIAGNOSTICO IN VITRO PARA LA DETERMINACIÓN CUANTITATIVA DE DIGITOXINA EN SUERO O PLASMA USANDO LOS SISTEMAS ADVIA CENTAUR XP y ADVIA CENTAUR CP; 2) Calibrador Z / PARA USO DIAGNOSTICO IN VITRO EN LA CALIBRACIÓN DE LOS ENSAYOS DIGITOXINA, CARBAMAZEPINA y TOBRAMICINA DE ADVIA CENTAUR o ACS:180.

Que a fojas 160 consta el informe técnico producido por el Servicio de Productos para Diagnóstico que establecen 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 N° 16.463, Resolución Ministerial N° 145/98 y Disposición ANMAT N° 2674/99.

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;



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°

3762

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) ADVIA Centaur DGTN / PARA USO DIAGNOSTICO IN VITRO PARA LA DETERMINACIÓN CUANTITATIVA DE DIGITOXINA EN SUERO O PLASMA USANDO LOS SISTEMAS ADVIA CENTAUR XP y ADVIA CENTAUR CP; 2) Calibrador Z / PARA USO DIAGNOSTICO IN VITRO EN LA CALIBRACIÓN DE LOS ENSAYOS DIGITOXINA, CARBAMAZEPINA y TOBRAMICINA DE ADVIA CENTAUR o ACS:180, el que será elaborado por SIEMENS HEALTHCARE DIAGNOSTICS INC (U.S.A.) e importado terminado por la firma SIEMENS HEALTHCARE DIAGNOSTICS S.A. en envases que se detallan en el Anexo, con una vida útil de 1) DOCE (12) MESES, conservado entre 2-8°C; 2) DIECISIETE (17) MESES, conservado entre 2-8°C y que la composición se detalla a fojas 48 y 55.

ARTICULO 2°.- Acéptense los proyectos de rótulos y Manual de Instrucciones a fojas 57 a 158 debiendo constar en los mismos que la fecha de vencimiento es la declarada por el elaborador impreso en los rótulos de cada partida.

ARTÍCULO 3°.- Extiéndase el Certificado correspondiente.

ARTICULO 4°.- 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.



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° **3762**

ARTÍCULO 5°.- 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, manual de instrucciones y el certificado correspondiente. Remítase una copia de la presente Disposición y Certificado a la Dirección de Tecnología Médica. Cumplido, Archívese PERMANENTE.-

EXPEDIENTE N° 1-47-23136/10-6

DISPOSICIÓN N°: **3762**

Fd



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



3762

ANEXO I

Expediente Nº 1-47-23136/10-6

PRODUCTO/USO: 1) ADVIA Centaur DGTN / PARA USO DIAGNOSTICO IN VITRO PARA LA DETERMINACIÓN CUANTITATIVA DE DIGITOXINA EN SUERO O PLASMA USANDO LOS SISTEMAS ADVIA CENTAUR XP y ADVIA CENTAUR CP; 2) Calibrador Z / PARA USO DIAGNOSTICO IN VITRO EN LA CALIBRACIÓN DE LOS ENSAYOS DIGITOXINA, CARBAMAZEPINA y TOBRAMICINA DE ADVIA CENTAUR o ACS:180.

PRESENTACIÓN: ADVIA Centaur DGTN:

Nº de REF	Contenido	Determinaciones
09046419 (119714)	5 cartuchos de reactivo primario ReadyPack® que contienen reactivo lumínico (2,5 ml/cartucho) y fase sólida (12,5 ml/cartucho) para DGTN de ADVIA Centaur® Tarjeta de curva patrón para DGTN de ADVIA Centaur	250

O bien

Nº de REF	Contenido	Determinaciones
08861968 (118453)	1 cartucho de reactivo primario ReadyPack® que contiene reactivo lumínico (2,5 ml/cartucho) y fase sólida (12,5 ml/cartucho) para DGTN de ADVIA Centaur. Tarjeta de curva patrón para DGTN de ADVIA Centaur	50

Calibrador Z:

Nº de REF	Contenido
05165553	6 viales de calibrador bajo liofilizado de 5 ml c/u
	6 viales de calibrador alto liofilizado de 5 ml c/u
	Tarjeta de valores asignados a los calibradores , Etiquetas de código de barras

O bien

Nº de REF	Contenido
05165359	2 viales de calibrador bajo liofilizado de 5 ml c/u
	2 viales de calibrador alto liofilizado de 5 ml c/u



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"

	Tarjeta de valores asignados a los calibradores , Etiquetas de código de barras
--	--

EXPEDIENTE Nº 1-47-23136/10-6

DISPOSICIÓN Nº:

Fd

3762

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



Ministerio de Salud "2011 - Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores"
Secretaría de Políticas, Regulación
e Institutos
A.N. M. A. T.

**CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN DE VENTA DE
PRODUCTOS PARA DIAGNOSTICO DE USO IN VITRO**

Expediente n° 1-47-23136/10-6

Se autoriza a la firma SIEMENS HEALTHCARE DIAGNOSTICS S.A. a comercializar el Reactivo de diagnóstico de uso in vitro denominado 1) ADVIA Centaur DGTN / PARA USO DIAGNOSTICO IN VITRO PARA LA DETERMINACIÓN CUANTITATIVA DE DIGITOXINA EN SUERO O PLASMA USANDO LOS SISTEMAS ADVIA CENTAUR XP y ADVIA CENTAUR CP; 2) Calibrador Z / PARA USO DIAGNOSTICO IN VITRO EN LA CALIBRACIÓN DE LOS ENSAYOS DIGITOXINA, CARBAMAZEPINA y TOBRAMICINA DE ADVIA CENTAUR o ACS:180 . En envases por :

PRESENTACIÓN: ADVIA Centaur DGTN:

N° de REF	Contenido	Determinaciones
09046419 (119714)	5 cartuchos de reactivo primario ReadyPack® que contienen reactivo lumínico (2,5 ml/cartucho) y fase sólida (12,5 ml/cartucho) para DGTN de ADVIA Centaur® Tarjeta de curva patrón para DGTN de ADVIA Centaur	250

O bien

N° de REF	Contenido	Determinaciones
08861968 (118453)	1 cartucho de reactivo primario ReadyPack® que contiene reactivo lumínico (2,5 ml/cartucho) y fase sólida (12,5 ml/cartucho) para DGTN de ADVIA Centaur. Tarjeta de curva patrón para DGTN de ADVIA Centaur	50

Calibrador Z:

N° de REF	Contenido
05165553	6 viales de calibrador bajo liofilizado de 5 ml c/u
	6 viales de calibrador alto liofilizado de 5 ml c/u
	Tarjeta de valores asignados a los calibradores , Etiquetas de código de barras

O bien

N° de REF	Contenido
05165359	2 viales de calibrador bajo liofilizado de 5 ml c/u
	2 viales de calibrador alto liofilizado de 5 ml c/u

A

	Tarjeta de valores asignados a los calibradores , Etiquetas de código de barras
--	--

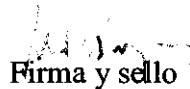
Vida útil: 1) DOCE (12) MESES, conservado entre 2-8°C; 2) DIECISIETE (17) MESES, conservado entre 2-8°C. Se le asigna la categoría: venta a Laboratorios de análisis clínicos por hallarse en la condiciones establecidas en la Ley N° 16.463 y Resolución Ministerial N° 145/98. Lugar de elaboración: SIEMENS 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° **007706**

ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y
TECNOLOGIA MEDICA

Buenos Aires,

27 MAY 2011




Firma y sello

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