



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

“2012 - Año de Homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO”

DISPOSICIÓN Nº 2587

BUENOS AIRES, 07 MAY 2012

VISTO el expediente Nº 1-47-15140/11-1 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 Producto para diagnóstico de uso “in vitro” denominado 1) MPAT Dimension Mycophenolic Acid Flex reagent cartridge / PRUEBA DE DIAGNOSTICO IN VITRO PARA LA DETERMINACION CUANTITATIVA DE ACIDO MICOFENOLICO EN SUERO Y PLASMA HUMANOS EN EL SISTEMA DE QUIMICA CLINICA DIMENSION ®. LAS MEDICIONES DE MPA SE UTILIZAN COMO AYUDA PARA EL CONTROL DEL TRATAMIENTO CON ACIDO MICOFENOLICO EN PACIENTES CON TRANSPLANTES RENAL, HEPÁTICO y CARDIACO; 2) MPAT Cal Dimension Mycophenolic Acid Calibrator / PARA LA CALIBRACIÓN DEL ACIDO MICOFENOLICO (MPAT) EN LOS SISTEMAS DE QUÍMICA CLINICA DIMENSION ®.

Que a fojas 125 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.



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

“2012 - Año de Homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO”

2587

DISPOSICIÓN N°

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;

EL INTERVENTOR DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

D I S P O N E:

ARTÍCULO 1º.- Autorízase la venta a laboratorios de análisis clínicos del producto de diagnóstico para uso in Vitro denominado 1) MPAT Dimension Mycophenolic Acid Flex reagent cartridge / PRUEBA DE DIAGNOSTICO IN VITRO PARA LA DETERMINACION CUANTITATIVA DE ACIDO MICOFENOLICO EN SUERO Y PLASMA HUMANOS EN EL SISTEMA DE QUIMICA CLINICA DIMENSION ®. LAS MEDICIONES DE MPA SE UTILIZAN COMO AYUDA PARA EL CONTROL DEL TRATAMIENTO CON ACIDO MICOFENOLICO EN PACIENTES CON TRANSPLANTES RENAL, HEPÁTICO y CARDIACO; 2) MPAT Cal Dimension Mycophenolic Acid Calibrator / PARA LA CALIBRACIÓN DEL ACIDO MICOFENOLICO (MPAT) EN LOS SISTEMAS DE QUÍMICA CLINICA DIMENSION ®, 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 por 1) 4 cartuchos para 20 determinaciones cada uno; 2) 5 viales: 1 x 5 ml y 4 x 2 ml, con una vida útil



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

“2012 - Año de Homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO”

DISPOSICIÓN Nº 2587

de DOCE (12) MESES, conservado entre 2-8°C y que la composición se detalla a fojas 45 y 55.

ARTICULO 2º.- Acéptense los proyectos de rótulos y Manual de Instrucciones a fojas 57 a 122 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, 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 Nº 1-47-15140/11-1

DISPOSICIÓN Nº:

Fd

2587

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.

“2012 - Año de Homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO”

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

Expediente nº 1-47-15140/11-1

Se autoriza a la firma SIEMENS HEALTHCARE DIAGNOSTICS S.A. a comercializar el Productos para diagnóstico de uso in vitro denominado 1) MPAT Dimension Mycophenolic Acid Flex reagent cartridge / PRUEBA DE DIAGNOSTICO IN VITRO PARA LA DETERMINACION CUANTITATIVA DE ACIDO MICOFENOLICO EN SUERO Y PLASMA HUMANOS EN EL SISTEMA DE QUIMICA CLINICA DIMENSION ®. LAS MEDICIONES DE MPA SE UTILIZAN COMO AYUDA PARA EL CONTROL DEL TRATAMIENTO CON ACIDO MICOFENOLICO EN PACIENTES CON TRANSPLANTES RENAL, HEPÁTICO y CARDIACO; 2) MPAT Cal Dimension Mycophenolic Acid Calibrator / PARA LA CALIBRACIÓN DEL ACIDO MICOFENOLICO (MPAT) EN LOS SISTEMAS DE QUÍMICA CLINICA DIMENSION ®. En envases por 1) 4 cartuchos para 20 determinaciones cada uno; 2) 5 viales: 1 x 5 ml y 4 x 2 ml. Vida útil: DOCE (12) 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 Nº 16.463 y Resolución Ministerial Nº 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 nº **001826**

A



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

“2012 - Año de Homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO”

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

Expediente nº 1-47-15140/11-1

Se autoriza a la firma SIEMENS HEALTHCARE DIAGNOSTICS S.A. a comercializar el Productos para diagnóstico de uso in vitro denominado 1) MPAT Dimension Mycophenolic Acid Flex reagent cartridge / PRUEBA DE DIAGNOSTICO IN VITRO PARA LA DETERMINACION CUANTITATIVA DE ACIDO MICOFENOLICO EN SUERO Y PLASMA HUMANOS EN EL SISTEMA DE QUIMICA CLINICA DIMENSION ®. LAS MEDICIONES DE MPA SE UTILIZAN COMO AYUDA PARA EL CONTROL DEL TRATAMIENTO CON ACIDO MICOFENOLICO EN PACIENTES CON TRANSPLANTES RENAL, HEPÁTICO Y CARDIACO; 2) MPAT Cal Dimension Mycophenolic Acid Calibrator / PARA LA CALIBRACIÓN DEL ACIDO MICOFENOLICO (MPAT) EN LOS SISTEMAS DE QUÍMICA CLINICA DIMENSION ®. En envases por 1) 4 cartuchos para 20 determinaciones cada uno; 2) 5 viales: 1 x 5 ml y 4 x 2 ml. Vida útil: DOCE (12) 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 Nº 16.463 y Resolución Ministerial Nº 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 nº **007826**