



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

DISPOSICIÓN Nº 2589

2012-"Año de Homenaje al doctor D.Manuel Belgrano"

BUENOS AIRES 07 MAY 2012

VISTO, el expediente nº 1-47-17472/11-1 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 de los Productos para diagnóstico de uso "in Vitro" denominados 1) IMMULITE SYSTEM, 2) IMMULITE 1000 SYSTEM, 3) IMMULITE 2000 SYSTEM, 4) IMMULITE 2000 Xpi SYSTEM (AUTOMATED IMMUNOASSAY ANALYZER) / ANALIZADORES AUTOMATIZADOS DE ACCESO ALEATORIO QUE REALIZAN INMUNOENSAYOS QUIMIOLUMINISCENTES.

5.

Que a fs. 110 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 establecen la Ley 16.463, Resolución Ministerial Nº 145/98 y Disposición A.N.M.A.T. Nº 2674/99.

Que la presente se dicta en virtud de las facultades conferidas por el Artículo 8º inciso 11) del Decreto 1.490/92 y Decreto 425/10.



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

DISPOSICIÓN N° 2589

DISPOSICIÓN N°
2012- Año de Homenaje al doctor D.Manuel Belgrano"

Por ello;

EL INTERVENTOR DE LA ADMINISTRACION NACIONAL DE
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MEDICA

DISPONE:

ARTICULO 1º.- Autorízase la venta a laboratorios de análisis clínicos de los Productos para diagnóstico de uso "in Vitro" denominados 1) IMMULITE SYSTEM, 2) IMMULITE 1000 SYSTEM, 3) IMMULITE 2000 SYSTEM, 4) IMMULITE 2000 Xpi SYSTEM (AUTOMATED IMMUNOASSAY ANALYZER) / ANALIZADORES AUTOMATIZADOS DE ACCESO ALEATORIO QUE REALIZAN INMUNOENSAYOS QUIMIOLUMINISCENTES que serán elaborados por SIEMENS HEALTHCARE DIAGNOSTICS, INC (U.S.A) e importados por SIEMENS HEALTHCARE DIAGNOSTICS S.A., a expendirse conteniendo: 1 ANALIZADOR, 1 ORDENADOR y ACCESORIOS DE INSTALACIÓN, cuya composición se detalla a fojas 54.

ARTICULO 2º.- Acéptense los rótulos y manual de instrucciones obrantes a fojas 37 a 53 y 72 a 109 debiendo constar en los mismos que la fecha de vencimiento es la declarada por el elaborador impreso en los rótulos de cada partida.

ARTICULO 3º.- Extiéndase el Certificado correspondiente.

ARTICULO 4º.- 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 5º.- Anótese; gírese al Departamento de Registro a sus efectos, por Mesa de Entradas notifíquese al interesado y hágasele entrega de la copia



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

DISPOSICIÓN Nº **2589**

2012- "Año de Homenaje al doctor D.Manuel Belgrano"

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 nº: 1-47-17472/11-1.-

DISPOSICIÓN Nº:

av.

2589

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 AUTORIZACION DE VENTA
DE PRODUCTOS PARA DIAGNOSTICO DE USO IN VITRO

Expediente nº:1-47-17472/11-1.-

Se autoriza a la firma SIEMENS HEALTHCARE DIAGNOSTICS S.A a comercializar los Productos para Diagnóstico de uso "in vitro" denominados 1) IMMULITE SYSTEM, 2) IMMULITE 1000 SYSTEM, 3) IMMULITE 2000 SYSTEM, 4) IMMULITE 2000 Xpi SYSTEM (AUTOMATED IMMUNOASSAY ANALYZER) / ANALIZADORES AUTOMATIZADOS DE ACCESO ALEATORIO QUE REALIZAN INMUNOENSAYOS QUIMIOLUMINISCENTES, a expenderse conteniendo: 1 ANALIZADOR, 1 ORDENADOR y ACCESORIOS DE INSTALACIÓN. 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. Nº 145/98. Lugar de elaboración: SIEMENS HEALTHCARE DIAGNOSTICS, INC (U.S.A). 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:

007828

ADMINISTRACION NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y
TECNOLOGÍA MÉDICA.

Buenos Aires,

07 MAY 2012


Firma y sello

