



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 **2775**

BUENOS AIRES, **15 MAY 2012**

VISTO el expediente Nº 1-47-9278/11-3 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 ADVIA Chemistry Drug Calibrator II / PARA LA CALIBRACION DE LOS METODOS DE CARBAMAZEPINA\_2 (CARB\_2), GENTAMICINA\_2 (GENT\_2), TOBRAMICINA\_2 (TOB\_2), ACIDO VALPROICO\_2 (VPA\_2) y VANCOMICINA\_2 (VANC\_2) EN LOS SISTEMAS ADVIA CHEMISTRY.

Que a fojas 77 consta el informe técnico producido por el Servicio de Productos para Diagnóstico que establece que el producto reúne 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 Nº 16.463, Resolución Ministerial Nº 145/98 y Disposición ANMAT Nº 2674/99.

Que la presente se dicta en virtud de las facultades conferidas por el Artículo 8º inciso 11) del Decreto 1490/92 y Decreto Nº 425/10.

Por ello;



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

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

**DISPOSICIÓN N° 2775**

EL INTERVENTOR DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE  
MEDICAMENTOS. ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MEDICA

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 ADVIA Chemistry Drug Calibrator II / PARA LA CALIBRACION DE LOS METODOS DE CARBAMAZEPINA\_2 (CARB\_2), GENTAMICINA\_2 (GENT\_2), TOBRAMICINA\_2 (TOB\_2), ACIDO VALPROICO\_2 (VPA\_2) y VANCOMICINA\_2 (VANC\_2) EN LOS SISTEMAS ADVIA CHEMISTRY , 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 10 viales conteniendo: Nivel 1: 2 x 5 ml, Nivel 2: 2 x 5 ml; Nivel 3: 2 x 5 ml, Nivel 4: 2 x 5 ml, Nivel 5: 2 x 5 ml, con una vida útil de DOCE (12) MESES, conservado entre 2-8°C y que la composición se detalla a fojas 76.

ARTICULO 2º.- Acéptense los proyectos de rótulos y Manual de Instrucciones a fojas 59 a 73 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



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 2775**

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 1-47-9278/11-3

DISPOSICIÓN Nº:

Fd

**2775**

  
**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 1-47-9278/11-3

Se autoriza a la firma SIEMENS HEALTHCARE DIAGNOSTICS S.A. a comercializar el Productos para diagnóstico de uso in vitro denominado ADVIA Chemistry Drug Calibrator II / PARA LA CALIBRACION DE LOS METODOS DE CARBAMAZEPINA\_2 (CARB\_2), GENTAMICINA\_2 (GENT\_2), TOBRAMICINA\_2 (TOB\_2), ACIDO VALPROICO\_2 (VPA\_2) y VANCOMICINA\_2 (VANC\_2) EN LOS SISTEMAS ADVIA CHEMISTRY. En envases por 10 viales conteniendo: Nivel 1: 2 x 5 ml, Nivel 2: 2 x 5 ml; Nivel 3: 2 x 5 ml, Nivel 4: 2 x 5 ml, Nivel 5: 2 x 5 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 **007829**

ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y  
TECNOLOGIA MEDICA

Buenos Aires,

**15 MAY 2012**

Firma y sello

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