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

"2013 – Año del Bicentenario de la Asamblea General Constituyente de 1813"

DISPOSICIÓN N° 2607

BUENOS AIRES, 06 MAY 2013

VISTO el expediente Nº 1-47-1328/12-7 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos Alimentos y Tecnología Medica y,

CONSIDERANDO:

Que por los presentes actuados la firma DIAMED ARGENTINA S.A. solicita autorización para la venta a laboratorios de análisis clínicos del Producto para diagnóstico de uso "in vitro" denominado ID-Centrifuga 6S/6S Accu, ID-Centrifuga 12 SII y ID-Centrifuga 24S / CENTRÍFUGA PARA ID-TARJETAS.

Que a fojas 153 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 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;

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

D I S P O N E:

ARTÍCULO 1º.- Autorizase la venta a laboratorios de análisis clínicos del producto de diagnostico para uso in Vitro denominado ID-Centrifuga 6S/6S Accu, ID-Centrifuga 12 SII y ID-Centrifuga 24S / CENTRÍFUGA PARA ID-TARJETAS , el que será elaborado por DIAMED GmbH (SUIZA) e importado terminado por la firma DIAMED ARGENTINA S.A., a expenderse como: ID-Centrifuga 6S/6S Accu; ID-Centrifuga 12 SII; ID-Centrifuga 24S, con una vida útil de DIEZ (10) AÑOS .

ARTICULO 2º.- Acéptense los proyectos de rótulos e Instrucciones de uso a fojas 26 a 91 y 144 a 152.

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 e de instrucciones de uso y el certificado correspondiente. Remítase una copia de la presente Disposición y Certificado a la Dirección de Tecnología Médica. Cumplido, Archívese PERMANENTE.-

EXPEDIENTE Nº 1-47-1328/12-7

DISPOSICIÓN Nº:

Fd 2607

DR. CARLOS CHIALE
INTERVENTOR
A.N.M.A.T.

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

Expediente nº 1-47-1328/12-7

Se autoriza a la firma DIAMED ARGENTINA S.A. a comercializar el producto de diagnóstico de uso in vitro ID-Centrifuga 6S/6S Accu, ID-Centrifuga 12 SII ID-Centrifuga 24S / CENTRÍFUGA PARA ID-TARJETAS . A expenderse como: ID-Centrifuga 6S/6S Accu; ID-Centrifuga 12 SII; ID-Centrifuga 24S. Vida útil: DIEZ (10) AÑOS. 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: DIAMED GmbH (SUIZA). 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 007898

ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MEDICA

Buenos Aires, 06 MAY 2013

Firma y sello

DR. CARLOS CHIALE
INTERVENTOR
A.N.M.A.T.

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

"2013 – Año del Bicentenario de la Asamblea General Constituyente de 1813"

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

Expediente nº 1-47-1328/12-7

Se autoriza a la firma DIAMED ARGENTINA S.A. a comercializar el producto de diagnóstico de uso in vitro ID-Centrifuga 6S/6S Accu, ID-Centrifuga 12 SII ID-Centrifuga 24S / CENTRÍFUGA PARA ID-TARJETAS . A expenderse como: ID-Centrifuga 6S/6S Accu; ID-Centrifuga 12 SII; ID-Centrifuga 24S. Vida útil: DIEZ (10) AÑOS. 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: DIAMED GmbH (SUIZA). 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 00.898

ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MEDICA

Buenos Aires, 06 MAY 2013

Firma y sello

DR CARLOS CHIALE
INTERVENTOR
A.N.M.A.T.