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

DISPOSICIÓN Nº 2972

BUENOS AIRES 12 MAY 2014

VISTO, el expediente nº 1-47-16986/10-1 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica y,

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma SIEMENS S.A solicita autorización para la venta a laboratorios de análisis clínicos de los Productos para diagnóstico de uso "in Vitro" denominados 1) ADVIA Centaur Anti-HBs2 (aHBs2)/ INMUENSAYO PARA LA DETERMINACIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA DE ANTICUERPOS TOTALES FRENTE AL ANTIGENO DE SUPERFICIE DE LA HEPATITIS B EN SUERO O PLASMA HUMANOS CON LOS SISTEMAS ADVIA Centaur, ADVIA Centaur XP y ADVIA Centaur CP; 2) ADVIA Centaur QC Anti-HBs2 (aHBs2)/ PARA USO EN EL CONTROL DEL RENDIMIENTO DEL ENSAYO ADVIA Centaur Anti-HBs2, EN LOS SISTEMAS ADVIA Centaur.

Que a fs. 288 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 Nacional de Productos Médicos ha tomado la intervención de su competencia.

Que se ha dado cumplimiento a los términos que establece la Ley 16.463, Resolución Ministerial Nº 145/98 y Disposición A.N.M.A.T. Nº 2674/99.

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

DISPOSICIÓN Nº 2972

Que la presente se dicta en virtud de las facultades conferidas por el Artículo 8º inciso 11) del Decreto 1.490/92 y Decreto 1271/13.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1º.- Autorizase la venta a laboratorios de análisis clínicos de los Productos para diagnóstico de uso "in Vitro" denominados 1) ADVIA Centaur Anti-HBs2 (aHBs2)/ INMUENSAYO PARA LA DETERMINACIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA DE ANTICUERPOS TOTALES FRENTE AL ANTIGENO DE SUPERFICIE DE LA HEPATITIS B EN SUERO O PLASMA HUMANOS CON LOS SISTEMAS ADVIA Centaur, ADVIA Centaur XP y ADVIA Centaur CP; 2) ADVIA Centaur QC Anti-HBs2 (aHBs2)/ PARA USO EN EL CONTROL DEL RENDIMIENTO DEL ENSAYO ADVIA Centaur Anti-HBs2, EN LOS SISTEMAS ADVIA Centaur que serán elaborados por SIEMENS HEALTHCARE DIAGNOSTICS INC., 511 Benedict Avenue, Tarrytown, NY 10591-5097, (USA) e importados por SIEMENS S.A a expenderse en envases conteniendo 1) ENVASES PARA 200 DETERMINACIONES, CONTENIENDO: CARTUCHO DE REACTIVO PRIMARIO ReadyPack (1 unidad), CALIBRADOR BAJO (CAL L: 1 x 2 ml) y CALIBRADOR ALTO (CAL H: 1 x 2 ml); 2) ENVASES CONTENIENDO: CONTROL POSITIVO (2 x 10 ml) Y CONTROL

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

DISPOSICIÓN Nº 2972

NEGATIVO (2 x 10 ml); cuya composición se detalla a fojas 34 con un período de vida útil de 1) 18 (DIECIOCHO) meses, desde la fecha de elaboración conservado entre 2 y 8 ºC; 2) 24 (VEINTICUATRO) meses, desde la fecha de elaboración conservado entre 2 y 8 ºC.

ARTICULO 2º.- Acéptense los rótulos y manual de instrucciones obrantes a fojas 46 a 57, 180 a 287 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 autenticada de la presente Disposición junto con la copia de los proyectos de rótulos , Manual de Instrucciones y el certificado correspondiente. Notifíquese a la Dirección Nacional de Productos Médicos Cumplido, archívese PERMANENTE.-

Expediente nº: 1-47-16986/10-1.-

DISPOSICIÓN Nº: 2972

av.

Dr. OTTO A. ORSINGHER
Sub Administrador Nacional
A.N.M.A.T.

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

CERTIFICADO DE AUTORIZACION DE VENTA

DE PRODUCTOS PARA DIAGNOSTICO DE USO IN VITRO

Expediente nº:1-47-16986/10-1.-

Se autoriza a la firma SIEMENS S.A a comercializar los Productos para Diagnóstico de uso "in vitro" denominados 1) ADVIA Centaur Anti-HBs2 (aHBs2)/ INMUENSAYO PARA LA DETERMINACIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA DE ANTICUERPOS TOTALES FRENTE AL ANTIGENO DE SUPERFICIE DE LA HEPATITIS B EN SUERO O PLASMA HUMANOS CON LOS SISTEMAS ADVIA Centaur, ADVIA Centaur XP y ADVIA Centaur CP; 2) ADVIA Centaur QC Anti-HBs2 (aHBs2)/ PARA USO EN EL CONTROL DEL RENDIMIENTO DEL ENSAYO ADVIA Centaur Anti-HBs2, EN LOS SISTEMAS ADVIA Centaur, en envases conteniendo 1) ENVASES PARA 200 DETERMINACIONES, CONTENIENDO: CARTUCHO DE REACTIVO PRIMARIO ReadyPack (1 unidad), CALIBRADOR BAJO (CAL L: 1 x 2 ml) y CALIBRADOR ALTO (CAL H: 1 x 2 ml); 2) ENVASES CONTENIENDO: CONTROL POSITIVO (2 x 10 ml) Y CONTROL NEGATIVO (2 x 10 ml).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., 511 Benedict Avenue, Tarrytown, NY 10591-5097, (USA). Periodo de vida útil: 1) 18 (DIECIOCHO) meses, desde la fecha de elaboración conservado entre 2 y 8 ºC; 2) 24 (VEINTICUATRO) meses, desde la fecha de elaboración conservado entre 2 y 8 ºC. 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: U08050

ADMINISTRACION NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA.

Buenos Aires, 12 MAY 2014

Firma y sello

Dr. OTTO A. ORSINGHER
Sub Administrador Nacional
A.N.M.A.T.