



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° 7176**

BUENOS AIRES, 26 NOV 2013

VISTO el expediente N° 1-47-23850/12-5 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos Alimentos y Tecnología Médica y,

**CONSIDERANDO:**

Que por los presentes actuados la firma SIEMENS S.A. solicita autorización para la venta a laboratorios de análisis clínicos del Producto para diagnóstico de uso "in vitro" denominado 1) ADVIA CENTAUR® 2) ADVIA CENTAUR® XP / Analizadores automatizados de inmunoensayos por quimioluminiscencia directa destinados a ser utilizados con los ensayos ADVIA CENTAUR® (fertilidad, función tiroidea, oncología, cardiovascular, anemia, determinación de fármacos terapéuticos, enfermedades infecciosas, alergia, función adrenal y metabólica) .

5. Que a fojas 383 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 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 los Decretos N° 1490/92 y 1271/13.



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° 7176**

Por ello;

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Autorízase la venta a laboratorios de análisis clínicos del producto de diagnóstico para uso in Vitro denominado 1) ADVIA CENTAUR® 2) ADVIA CENTAUR® XP / Analizadores automatizados de inmunoensayos por quimioluminiscencia directa destinados a ser utilizados con los ensayos ADVIA CENTAUR® (fertilidad, función tiroidea, oncología, cardiovascular, anemia, determinación de fármacos terapéuticos, enfermedades infecciosas, alergia, función adrenal y metabólica) , el que será elaborado por SIEMENS HEALTHCARE DIAGNOSTICS MFG. LTD., Chapel Lane, Swords, Co. Dublin (IRLANDA) para SIEMENS HEALTHCARE DIAGNOSTICS INC., 511 Benedict Avenue, Tarrytown, NY 10591 (U.S.A.) e importado terminado por la firma SIEMENS S.A. a expendirse como 1) ADVIA CENTAUR®, con sus componentes de la estación de trabajo (monitor, lector de código de barras, teclado y puntero Glide Point) 2) ADVIA CENTAUR® XP, con sus componentes de la estación de trabajo (monitor pantalla táctil, lector de código de barras y teclado), y que la composición se detalla a fojas 82 y 83.

ARTÍCULO 2º.- Acéptense los proyectos de rótulos y Manual de Instrucciones a fojas 117 a 347 y 371 a 382 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.



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° 7176

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. Notifíquese a la Dirección Nacional de Productos Médicos. Cumplido, Archívese PERMANENTE.-

EXPEDIENTE N° 1-47-23850/12-5

DISPOSICIÓN N°: **7176**

Fd

Dr. OTTO A. ORSINGER  
Sub Administrador Nacional  
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 1-47-23850/12-5

Se autoriza a la firma SIEMENS S.A. a comercializar el Producto para diagnóstico de uso in vitro denominado 1) ADVIA CENTAUR® 2) ADVIA CENTAUR® XP / Analizadores automatizados de inmunoensayos por quimioluminiscencia directa destinados a ser utilizados con los ensayos ADVIA CENTAUR® (fertilidad, función tiroidea, oncología, cardiovascular, anemia, determinación de fármacos terapéuticos, enfermedades infecciosas, alergia, función adrenal y metabólica). A expenderse como 1) ADVIA CENTAUR®, con sus componentes de la estación de trabajo (monitor, lector de código de barras, teclado y puntero Glide Point) 2) ADVIA CENTAUR® XP, con sus componentes de la estación de trabajo (monitor pantalla táctil, lector de código de barras y teclado) . Se le asigna la categoría: venta a Laboratorios de análisis clínicos por hallarse en las condiciones establecidas en la Ley Nº 16.463 y Resolución Ministerial Nº 145/98. Lugar de elaboración: SIEMENS HEALTHCARE DIAGNOSTICS MFG. LTD., Chapel Lane, Swords, Co. Dublin (IRLANDA) para SIEMENS HEALTHCARE DIAGNOSTICS INC., 511 Benedict Avenue, Tarrytown, NY 10591 (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 **007991**

S,

//..

ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y  
TECNOLOGIA MEDICA

Buenos Aires, 26 NOV 2013



Firma y sello  
Dr. OTTO A. ORSINGER  
Sub Administrador Nacional  
A.N.M.A.T.