



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

2010- "Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

DISPOSICIÓN Nº 6277

BUENOS AIRES 15 OCT 2010

VISTO el expediente nº 1-47-8306/10-1 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 del Producto para diagnóstico de uso "in Vitro" denominado 1)EMIT® 2000 SIROLIMUS ASSAY / EL ENSAYO DE SIROLIMUS EMIT® 2000 ESTÁ DESTINADO A LA DETERMINACIÓN CUANTITATIVA IN VITRO DEL SIROLIMUS EN SANGRE HUMANA COMPLETA COMO AYUDA EN LA GESTIÓN DEL TRATAMIENTO CON SIROLIMUS EN PACIENTES CON TRASPLANTE DE RIÑÓN ; 2) EMIT® 2000 SIROLIMUS CALIBRATOR / LOS CALIBRADORES DE SIROLIMUS EMIT® 2000 HAN SIDO DISEÑADOS PARA SU USO EN LA CALIBRACIÓN DEL ANÁLISIS DE SIROLIMUS DE EMIT® 2000; 3) EMIT® 2000 SIRO/TACRO SAMPLE PRETREATMENT REAGENT / EL REACTIVO PARA EL PRETRATAMIENTO DE MUESTRAS DE SIROLIMUS/TACROLIMUS EMIT® 2000 ES UN REACTIVO ACCESORIO PARA UTILIZARSE CON EL ANÁLISIS DE SIROLIMUS DE EMIT® 2000 Y EL ANÁLISIS DE TACROLIMUS EMIT® 2000.

Que a fs. 129 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 16463, 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.

U?



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

2010- "Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

DISPOSICIÓN Nº 6277

Por ello;

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

ARTICULO 1º.- Autorizase la venta a laboratorios de análisis clínicos del Producto para diagnóstico de uso "in Vitro" denominado 1)EMIT® 2000 SIROLIMUS ASSAY / EL ENSAYO DE SIROLIMUS EMIT® 2000 ESTÁ DESTINADO A LA DETERMINACIÓN CUANTITATIVA IN VITRO DEL SIROLIMUS EN SANGRE HUMANA COMPLETA COMO AYUDA EN LA GESTIÓN DEL TRATAMIENTO CON SIROLIMUS EN PACIENTES CON TRASPLANTE DE RIÑÓN ; 2) EMIT® 2000 SIROLIMUS CALIBRATOR / LOS CALIBRADORES DE SIROLIMUS EMIT® 2000 HAN SIDO DISEÑADOS PARA SU USO EN LA CALIBRACIÓN DEL ANÁLISIS DE SIROLIMUS DE EMIT® 2000; 3) EMIT® 2000 SIRO/TACRO SAMPLE PRETREATMENT REAGENT / EL REACTIVO PARA EL PRETRATAMIENTO DE MUESTRAS DE SIROLIMUS/TACROLIMUS EMIT® 2000 ES UN REACTIVO ACCESORIO PARA UTILIZARSE CON EL ANÁLISIS DE SIROLIMUS DE EMIT® 2000 Y EL ANÁLISIS DE TACROLIMUS EMIT® 2000 elaborados por SIEMENS HEALTHCARE DIAGNOSTICS INC. (U.S.A) e importado por SIEMENS HEALTHCARE DIAGNOSTICS S.A a expenderse en envases conteniendo: 1) REACTIVO DE ANTICUERPO 1 (22 ML), REACTIVO TAMPÓN 2 (11ML) Y REACTIVO DE ENZIMA 3 (11ML); 2) 6 CALIBRADORES DE SIROLIMUS EMIT® 2000 X 2,5ML; 3) REACTIVO PARA PRETRATAMIENTO DE MUESTRAS DE SIROLIMUS/TACROLIMUS EMIT® 2000 4 X 29 ML , cuya composición se detalla a fojas 39, 47 y 49, con un período de vida útil de 1) 9 MESES conservado a 2 - 8°C; 2) 9 MESES conservado entre -15 y -25°C y 3) 30 MESES conservado a 2 - 30°C.

ARTICULO 2º.- Acéptense los rótulos y manual de instrucciones obrantes a fojas 51 a 127 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.



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

2010- "Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

DISPOSICIÓN N° 6277

ARTICULO 4°.-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 5°.- 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 y de Manual de Instrucciones y del Certificado correspondiente. Notifíquese a la Dirección de Tecnología Médica. Cumplido, archívese PERMANENTE.-

Expediente n°: 1-47-8306/10-1

DISPOSICIÓN N°:

6277

av.

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

2010- "Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

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

Expediente n°:1-47-8306/10-1

Se autoriza a la firma SIEMENS HEALTHCARE DIAGNOSTICS S.A a comercializar el Producto para Diagnóstico de uso "in vitro" denominado 1)EMIT® 2000 SIROLIMUS ASSAY / EL ENSAYO DE SIROLIMUS EMIT® 2000 ESTÁ DESTINADO A LA DETERMINACIÓN CUANTITATIVA IN VITRO DEL SIROLIMUS EN SANGRE HUMANA COMPLETA COMO AYUDA EN LA GESTIÓN DEL TRATAMIENTO CON SIROLIMUS EN PACIENTES CON TRASPLANTE DE RIÑÓN ; 2) EMIT® 2000 SIROLIMUS CALIBRATOR / LOS CALIBRADORES DE SIROLIMUS EMIT® 2000 HAN SIDO DISEÑADOS PARA SU USO EN LA CALIBRACIÓN DEL ANÁLISIS DE SIROLIMUS DE EMIT® 2000; 3) EMIT® 2000 SIRO/TACRO SAMPLE PRETREATMENT REAGENT / EL REACTIVO PARA EL PRETRATAMIENTO DE MUESTRAS DE SIROLIMUS/TACROLIMUS EMIT® 2000 ES UN REACTIVO ACCESORIO PARA UTILIZARSE CON EL ANÁLISIS DE SIROLIMUS DE EMIT® 2000 Y EL ANÁLISIS DE TACROLIMUS EMIT® 2000, en envases conteniendo: 1) REACTIVO DE ANTICUERPO 1 (22 ML), REACTIVO TAMPÓN 2 (11ML) Y REACTIVO DE ENZIMA 3 (11ML); 2) 6 CALIBRADORES DE SIROLIMUS EMIT® 2000 X 2,5ML; 3) REACTIVO PARA PRETRATAMIENTO DE MUESTRAS DE SIROLIMUS/TACROLIMUS EMIT® 2000 4 X 29 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. N° 145/98. Lugar de elaboración: SIEMENS HEALTHCARE DIAGNOSTICS INC. (U.S.A.) . Periodo de vida útil: 1) 9 MESES conservado a 2 - 8°C; 2) 9 MESES conservado entre -15 y -25°C y 3) 30 MESES conservado a 2 - 30°C. 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

U

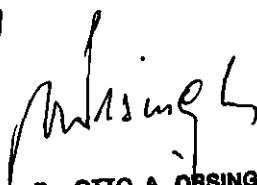
—
A

ADMINISTRACION NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y
TECNOLOGIA MEDICA.

Certificado n°: **006619**

ADMINISTRACION NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y
TECNOLOGÍA MÉDICA.

Buenos Aires, **15 OCT 2010**



Firma y sello

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