DISPOSICIÓN Nº 7014

BUENOS AIRES 12 OCT 2011

VISTO, el expediente nº 1-47-25109/10-6 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 ADVIA Chemistry Phenytoin_2 / PARA USO DIAGNÓSTICO IN VITRO EN LA DETERMINACIÓN CUANTITATIVA DE FENITOINA EN SUERO Y PLASMA HUMANOS EN LOS SISTEMAS ADVIA CHEMISTRY.

Que a fs. 102 consta el informe técnico producido por el Servicio de Productos para Diagnóstico que establece que el producto 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 16.463, 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.

Por ello;

DISPOSICIÓN Nº 7014

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

D I S P O N E:

ARTICULO 1º.- Autorizase la venta a laboratorios de análisis clínicos del Producto para diagnóstico de uso "in Vitro" denominado ADVIA Chemistry Phenytoin_2 / PARA USO DIAGNÓSTICO IN VITRO EN LA DETERMINACIÓN CUANTITATIVA DE FENITOINA EN SUERO Y PLASMA HUMANOS EN LOS SISTEMAS ADVIA CHEMISTRY que será elaborado en REINO UNIDO PARA SIEMENS HEALTHCARE DIAGNOSTICS INC (U.S.A) e importado por SIEMENS HEALTHCARE DIAGNOSTICS S.A a expenderse en envases conteniendo 400 DETERMINACIONES REACTIVO 1: 4 x 11, 4 ml, REACTIVO 2: 4 x 7, 0 ml.,cuya composición se detalla a fojas 62 a 63 con un período de vida útil de 12 (DOCE) meses desde la fecha de elaboración conservado entre 2 y 8 ºC .

ARTICULO 2º.- Acéptense los rótulos y manual de instrucciones obrantes a fojas 59 a 100 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

DISPOSICIÓN Nº 7014

Rótulos y de Manual de Instrucciones y del Certificado correspondiente. Notifíquese a la Dirección de Tecnología Médica Cumplido, archívese PERMANENTE.-

Expediente nº: 1-47-25109/10-6.-

DISPOSICIÓN Nº:

av.

7014

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

CERTIFICADO DE AUTORIZACION DE VENTA

DE PRODUCTOS PARA DIAGNOSTICO DE USO IN VITRO

Expediente nº:1-47-25109/10-6.-

Se autoriza a la firma SIEMENS HEALTHCARE DIAGNOSTICS S.A a comercializar el Producto para Diagnóstico de uso "in vitro" denominado ADVIA Chemistry Phenytoin_2 / PARA USO DIAGNÓSTICO IN VITRO EN LA DETERMINACIÓN CUANTITATIVA DE FENITOINA EN SUERO Y PLASMA HUMANOS EN LOS SISTEMAS ADVIA CHEMISTRY, en envases conteniendo 400 DETERMINACIONES REACTIVO 1: 4 x 11, 4 ml, REACTIVO 2: 4 x 7, 0 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: REINO UNIDO PARA SIEMENS HEALTHCARE DIAGNOSTICS INC (U.S.A). Periodo de vida útil: 12(DOCE) 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: 007761

ADMINISTRACION NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA.

Buenos Aires, 12 OCT 2011

Firma y sello

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