



DISPOSICIÓN N° 6182

BUENOS AIRES 08 OCT 2013

VISTO, el expediente n° 1-47-21141/12-3 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica y,

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma DIAMED ARGENTINA S.A solicita autorización para la venta a laboratorios de análisis clínicos de los Productos para diagnóstico de uso "in Vitro" denominados 1) IH-1000 / SISTEMA TOTALMENTE AUTOMATIZADO PARA DIAGNÓSTICO DE INMUNOHEMATOLOGÍA (INCLUYENDO TIPIFICACIÓN ABO, TIPIFICACIÓN ABO, TIPIFICACIÓN INVERSA, FENOTIPO, SUBGRUPOS RH, CRIBADO DE ANTICUERPOS, IDENTIFICACIÓN DE ANTICUERPOS, ANTÍGENOS SIMPLES, PRUEBAS DE AHG DIRECTAS (DAT). SÓLO PUEDE UTILIZARSE CON TARJETAS DE GEL Y REACTIVOS DEL ID-SYSTEM; Y 2) IH-COM KIT FULL VERSION / SOFTWARE DE EVALUACIÓN E INTERFAZ QUE AGRUPA LOS DATOS PROCEDENTES DE IH-1000 Y TRANSMITIRLOS A UN SISTEMA DE INFORMACIÓN.

Que a fs. 123 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 Nacional de Productos Médicos ha tomado la intervención de su competencia.



DISPOSICIÓN N° 6182

Que se ha dado cumplimiento a los términos que establece la Ley 16.463, Resolución Ministerial N° 145/98 y Disposición A.N.M.A.T N° 2674/99.

Que la presente se dicta en virtud de las facultades conferidas por el Artículo 8° 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

D I S P O N E:

ARTICULO 1º.- Autorízase la venta a laboratorios de análisis clínicos de los Productos para diagnóstico de uso "in Vitro" denominados 1) IH-1000 / SISTEMA TOTALMENTE AUTOMATIZADO PARA DIAGNÓSTICO DE INMUNOHEMATOLOGÍA (INCLUYENDO TIPIFICACIÓN ABO, TIPIFICACIÓN ABO, TIPIFICACIÓN INVERSA, FENOTIPO, SUBGRUPOS RH, CRIBADO DE ANTICUERPOS, IDENTIFICACIÓN DE ANTICUERPOS, ANTÍGENOS SIMPLES, PRUEBAS DE AHG DIRECTAS (DAT). SÓLO PUEDE UTILIZARSE CON TARJETAS DE GEL Y REACTIVOS DEL ID-SYSTEM; Y 2) IH-COM KIT FULL VERSION / SOFTWARE DE EVALUACIÓN E INTERFAZ QUE AGRUPA LOS DATOS PROCEDENTES DE IH-1000 Y TRANSMITIRLOS A UN SISTEMA DE INFORMACIÓN que será elaborado por DIAMED GMBH, PARA ROND 23, CH-1785 CRESSIER FR (SUIZA) e importado por DIAMED ARGENTINA S.A .,cuya composición se detalla a fojas 82 y 83 con un período de vida útil de 10 (DIEZ) años desde la fecha de elaboración .



DISPOSICIÓN Nº 6182

ARTICULO 2º.- Acéptense los rótulos y manual de instrucciones obrantes a fojas 40 a 108 y 113 a 116 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 y de Manual de Instrucciones y del Certificado correspondiente. Notifíquese a la Dirección Nacional de Productos Médicos Cumplido, archívese PERMANENTE.-

Expediente nº: 1-47-21141/12-3.-

DISPOSICIÓN Nº:

av.

6182

Dr. CARLOS CHIALE  
Administrador Nacional  
A.N.M.A.T.



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

Expediente nº:1-47-21141/12-3.-

Se autoriza a la firma DIAMED ARGENTINA S.A a comercializar los Productos para Diagnóstico de uso "in vitro" denominados 1) IH-1000 / SISTEMA TOTALMENTE AUTOMATIZADO PARA DIAGNÓSTICO DE INMUNOHEMATOLOGÍA (INCLUYENDO TIPIFICACIÓN ABO, TIPIFICACIÓN ABO, TIPIFICACIÓN INVERSA, FENOTIPO, SUBGRUPOS RH, CRIBADO DE ANTICUERPOS, IDENTIFICACIÓN DE ANTICUERPOS, ANTÍGENOS SIMPLES, PRUEBAS DE AHG DIRECTAS (DAT). SÓLO PUEDE UTILIZARSE CON TARJETAS DE GEL Y REACTIVOS DEL ID-SYSTEM; Y 2) IH-COM KIT FULL VERSION / SOFTWARE DE EVALUACIÓN E INTERFAZ QUE AGRUPA LOS DATOS PROCEDENTES DE IH-1000 Y TRANSMITIRLOS A UN SISTEMA DE INFORMACIÓN.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: DIAMED GMBH, PARA ROND 23, CH-1785 CRESSIER FR (SUIZA). Periodo de vida útil: 10 (DIEZ) años desde la fecha de elaboración . 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: **007976**

ADMINISTRACION NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y  
TECNOLOGÍA MÉDICA.

Buenos Aires, **08 OCT 2013**



Firma y sello



**Dr. CARLOS CHIALE**  
Administrador Nacional  
**A.N.M.A.T.**