



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

DISPOSICIÓN Nº

5376

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

BUENOS AIRES 16 SEP 2010

VISTO el expediente N° 1-47-1003-10-1 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos Alimentos y Tecnología Médica y,

CONSIDERANDO:

Que por los presentes actuados la firma SIEMENS HEALTHCARE DIAGNOSTICS SA solicita autorización para la venta a laboratorios de análisis clínicos del producto para diagnóstico de uso "in vitro" denominado 1) IMMULITE/IMMULITE 1000 DIGITOXIN: Enzimoinmunoensayo para la determinación cuantitativa de Digitoxina en suero para ser utilizado con el analizador IMMULITE y el IMMULITE 1000; 2) IMMULITE 2000 DIGITOXIN: Enzimoinmunoensayo para la determinación cuantitativa de Digitoxina en suero para ser utilizado con el analizador IMMULITE 2000.

Que a fojas 205 consta el informe técnico producido por el Servicio de Productos para Diagnóstico uso In Vitro 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 establecen la Ley N° 16.463, y Resolución Ministerial N° 145/98 y Disposición N° 2674/99.

Que la presente se dicta en virtud de las facultades conferidas por el Artículo 8° inciso 11) del Decreto 1490/92 y Decreto N° 425/10.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1°.- Autorízase la venta a laboratorios de análisis clínicos del producto para diagnóstico uso in Vitro denominado 1) IMMULITE/IMMULITE 1000 DIGITOXIN: Enzimoinmunoensayo para la determinación cuantitativa de Digitoxina en suero para ser utilizado con el analizador IMMULITE y el IMMULITE 1000; 2) IMMULITE 2000 DIGITOXIN: Enzimoinmunoensayo para la determinación cuantitativa de Digitoxina en



suero para ser utilizado con el analizador IMMULITE 2000, que serán elaborados por SIEMENS HEALTHCARE DIAGNOSTICS PRODUCTS LTD (REINO UNIDO) e importados terminado por la firma SIEMENS HEALTHCARE DIAGNOSTICS SA en envases por 1) 100 TESTS CONTENIENDO: 100 UNIDADES DE ANALISIS DIGITOXINA, 1 VIAL REACTIVO CUÑA DIGITOXINA 7,5 ML, 1 JUEGO DE AJUSTADORES DIGITOXINA DE DOS VIALES (BAJO Y ALTO) CON 4 ML C/U DE DIGITOXINA EN SUERO HUMANO; Y 500 TESTS CONTENIENDO: 500 UNIDADES DE ANALISIS DIGITOXINA, 5 VIALES REACTIVO CUÑA DIGITOXINA 7,5 ML C/U, 2 JUEGOS DE AJUSTADORES DIGITOXINA DE DOS VIALES (BAJO Y ALTO) CON 4 ML C/U DE DIGITOXINA EN SUERO HUMANO; 2) 200 TESTS CONTENIENDO: 1 CARTUCHO DE BOLAS DIGITOXINA CON 200 BOLITAS RECUBIERTAS CON ANTICUERPO ANTI-DIGITOXINA, 1 VIAL REACTIVO CUÑA DIGITOXINA 11.5 ML DE FOSFATASA ALCALINA CONJUGADA CON DIGITOXINA Y 1 JUEGO DE AJUSTADORES DIGITOXINA DE DOS VIALES (BAJO Y ALTO) CON 4 ML C/U DE DIGITOXINA EN SUERO HUMANO; Y 600 TESTS CONTENIENDO: 3 CARTUCHOS DE BOLAS DIGITOXINA CON 200 BOLITAS RECUBIERTAS CON ANTICUERPO ANTI-DIGITOXINA, 3 VIALES REACTIVO CUÑA DIGITOXINA 11.5 ML C/U DE FOSFATASA ALCALINA CONJUGADA CON DIGITOXINA Y 2 JUEGOS DE AJUSTADORES DIGITOXINA DE DOS VIALES (BAJO Y ALTO) CON 4 ML C/U DE DIGITOXINA EN SUERO HUMANO, con una vida útil desde la fecha de elaboración de 12 MESES ALMACENADOS ENTRE 2 Y 8 °C, y que la composición se detalla a fojas 6 Y 8.

ARTICULO 2º.- Acéptense los proyectos de rótulos y Manual de Instrucciones a fojas 15 A 53 Y 59 A 94 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.

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



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

DISPOSICIÓN N°

**5376**

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

junto con la copia de los proyectos de Rótulos y del Manual de Instrucciones, y el Certificado correspondiente. Remítase una copia de la presente Disposición y Certificado a la Dirección de Tecnología Médica. Cumplido, Archívese PERMANENTE.-

EXPEDIENTE N° 1-47- 1003-10-1

DISPOSICIÓN N°:

Js

**5376**

DR. CARLOS CHIALE  
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°: 1-47-1003-10-1

Se autoriza a la firma SIEMENS HEALTHCARE DIAGNOSTICS SA a comercializar los Productos para Diagnóstico de uso "in vitro" denominados 1) IMMULITE/IMMULITE 1000 DIGITOXIN: Enzimoimmunoensayo para la determinación cuantitativa de Digitoxina en suero para ser utilizado con el analizador IMMULITE y el IMMULITE 1000, y 2) IMMULITE 2000 DIGITOXIN: Enzimoimmunoensayo para la determinación cuantitativa de Digitoxina en suero para ser utilizado con el analizador IMMULITE 2000; en envases por 1) 100 TESTS CONTENIENDO: 100 UNIDADES DE ANALISIS DIGITOXINA, 1 VIAL REACTIVO CUÑA DIGITOXINA 7,5 ML, 1 JUEGO DE AJUSTADORES DIGITOXINA DE DOS VIALES (BAJO Y ALTO) CON 4 ML C/U DE DIGITOXINA EN SUERO HUMANO; Y 500 TESTS CONTENIENDO: 500 UNIDADES DE ANALISIS DIGITOXINA, 5 VIALES REACTIVO CUÑA DIGITOXINA 7,5 ML C/U, 2 JUEGOS DE AJUSTADORES DIGITOXINA DE DOS VIALES (BAJO Y ALTO) CON 4 ML C/U DE DIGITOXINA EN SUERO HUMANO; 2) 200 TESTS CONTENIENDO: 1 CARTUCHO DE BOLAS DIGITOXINA CON 200 BOLITAS RECUBIERTAS CON ANTICUERPO ANTI-DIGITOXINA, 1 VIAL REACTIVO CUÑA DIGITOXINA 11.5 ML DE FOSFATASA ALCALINA CONJUGADA CON DIGITOXINA Y 1 JUEGO DE AJUSTADORES DIGITOXINA DE DOS VIALES (BAJO Y ALTO) CON 4 ML C/U DE DIGITOXINA EN SUERO HUMANO; Y 600 TESTS CONTENIENDO: 3 CARTUCHOS DE BOLAS DIGITOXINA CON 200 BOLITAS RECUBIERTAS CON ANTICUERPO ANTI-DIGITOXINA, 3 VIALES REACTIVO CUÑA DIGITOXINA 11.5 ML C/U DE FOSFATASA ALCALINA CONJUGADA CON DIGITOXINA Y 2 JUEGOS DE AJUSTADORES DIGITOXINA DE DOS VIALES (BAJO Y ALTO)



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

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

CON 4 ML C/U DE DIGITOXINA EN SUERO HUMANO. 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 PRODUCTS LTD (REINO  
UNIDO). Periodo de vida útil, desde la fecha de elaboración: 12 MESES  
ALMACENADOS ENTRE 2 Y 8 °C. En las etiquetas de los envases, anuncios y  
Manual de instrucciones deberá constar PRODUCTO PARA DIAGNÓSTICO DE  
USO "IN VITRO" USO PROFESIONAL EXCLUSIVO AUTORIZADO POR LA  
ADMINISTRACION NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y  
TECNOLOGÍA MÉDICA.

Certificado N°:

006607

ADMINISTRACION NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y  
TECNOLOGÍA MÉDICA.

Buenos Aires, 16 SEP 2010

Firma y sello

DR. CARLOS CHIALE  
INTERVENTOR  
A.N.M.A.T.