



Ministerio de Salud 2010- "Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"
Secretaría de Políticas, Regulación
e Institutos
A. N. M. A. T.

DISPOSICIÓN N°

5420

BUENOS AIRES 16 SEP 2010

VISTO, el expediente n° 1-47-20022/09-6 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 la ampliación de uso para el producto para diagnóstico de uso "in Vitro" denominado ADVIA Centaur HER-2/neu.

Que a fs. 172 consta el informe técnico producido por el Servicio de Productos para Diagnostico que establece que el producto reúne las condiciones de aptitud requeridas para su autorización.

Que se ha dado cumplimiento a los términos que establece la Ley 16463, y Resolución Ministerial N° 145/98.

Que la presente se dicta en virtud de las facultades conferidas por el Artículo 8° inciso 11) del Decreto 1.490/92 y Decreto 425/10

Por ello;

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

D I S P O N E

ARTICULO 1°.- Autorízase a la firma SIEMENS HEALTHCARE DIAGNOSTICS S.A. la ampliación de uso del producto ADVIA Centaur HER-2/neu para ser utilizado con el instrumento ADVIA Centaur CP, además del ya autorizado.



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°

5420

ARTICULO 2º.- Acéptense los nuevos manuales de instrucciones de fojas 81 a 128 para el sistema ADVIA CENTAUR CP, manteniéndose los anteriormente aprobados para el sistema ADVIA Centaur.

ARTICULO 3º.- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado n° 5008 cuando el mismo se presente acompañado de la fotocopia autenticada de la presente Disposición.

ARTICULO 4º.- 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 Manual de Instrucciones y Notifíquese a la Dirección de Tecnología Médica. Cumplido, archívese PERMANENTE.-

Expediente n°: 1-47-20022/09-6

DISPOSICIÓN N°:

fd

5420

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