



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

"2012 - Año de Homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO"

DISPOSICIÓN Nº 5504

BUENOS AIRES, **14 SEP 2012**

VISTO el expediente Nº 1-47-8258/11-8 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos Alimentos y Tecnología Médica y,

CONSIDERANDO:

Que por los presentes actuados 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) ADVIA 1200 Chemistry System / ANALIZADOR DE BIOQUÍMICA AUTOMÁTICO QUE PUEDE REALIZAR ANÁLISIS DE SUERO, PLASMA y ORINA HUMANOS EN MODOS DE ACCESO ALEATORIO, POR LOTES y URGENTE, CON UNA CAPACIDAD DE 1200 TEST/HORA; 2) ADVIA 1650 Chemistry System / ANALIZADOR DE BIOQUÍMICA AUTOMÁTICO QUE PUEDE REALIZAR ANÁLISIS DE SUERO, PLASMA y ORINA HUMANOS EN MODOS DE ACCESO ALEATORIO, POR LOTES y URGENTE, CON UNA CAPACIDAD DE 1650 TEST/HORA; 3) ADVIA 1800 Chemistry System / ANALIZADOR DE BIOQUÍMICA AUTOMÁTICO QUE PUEDE REALIZAR ANÁLISIS DE SUERO, PLASMA y ORINA HUMANOS EN MODOS DE ACCESO ALEATORIO, POR LOTES y URGENTE, CON UNA CAPACIDAD DE 1800 TEST/HORA; 4) ADVIA 2400 Chemistry System / ANALIZADOR DE BIOQUÍMICA AUTOMÁTICO QUE PUEDE REALIZAR ANÁLISIS DE SUERO, PLASMA y ORINA HUMANOS EN MODOS DE ACCESO ALEATORIO, POR LOTES y URGENTE, CON UNA CAPACIDAD DE 2400 TEST/HORA.



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

"2012 - Año de Homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO"

DISPOSICIÓN Nº 5504

Que a fojas 195 y 196 consta el informe técnico producido por el Servicio de Productos para Diagnóstico que establecen que los productos 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 Nº 16.463, Resolución Ministerial Nº 145/98 y Disposición ANMAT Nº 2674/99.

Que la presente se dicta en virtud de las facultades conferidas por el Artículo 8º inciso 11) del Decreto 1490/92 y Decreto Nº 425/10.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Autorízase la venta a laboratorios de análisis clínicos del producto de diagnóstico para uso in Vitro denominado 1) ADVIA 1200 Chemistry System / ANALIZADOR DE BIOQUÍMICA AUTOMÁTICO QUE PUEDE REALIZAR ANÁLISIS DE SUERO, PLASMA y ORINA HUMANOS EN MODOS DE ACCESO ALEATORIO, POR LOTES y URGENTE, CON UNA CAPACIDAD DE 1200 TEST/HORA; 2) ADVIA 1650 Chemistry System / ANALIZADOR DE BIOQUÍMICA AUTOMÁTICO QUE PUEDE REALIZAR ANÁLISIS DE SUERO, PLASMA y ORINA HUMANOS EN MODOS DE ACCESO ALEATORIO, POR LOTES y URGENTE, CON UNA CAPACIDAD DE 1650 TEST/HORA; 3) ADVIA 1800 Chemistry System / ANALIZADOR DE BIOQUÍMICA

5
A



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

"2012 - Año de Homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO"

DISPOSICIÓN Nº **5504**

AUTOMÁTICO QUE PUEDE REALIZAR ANÁLISIS DE SUERO, PLASMA y ORINA HUMANOS EN MODOS DE ACCESO ALEATORIO, POR LOTES y URGENTE, CON UNA CAPACIDAD DE 1800 TEST/HORA; 4) ADVIA 2400 Chemistry System / ANALIZADOR DE BIOQUÍMICA AUTOMÁTICO QUE PUEDE REALIZAR ANÁLISIS DE SUERO, PLASMA y ORINA HUMANOS EN MODOS DE ACCESO ALEATORIO, POR LOTES y URGENTE, CON UNA CAPACIDAD DE 2400 TEST/HORA, el que será elaborado en en JAPÓN por JEOL. Ltd para Siemens Healthcare Diagnostics Inc. Tarrytown, NY 10591 (U.S.A.) y 3M Bélgica (BÉLGICA) para Siemens Healthcare Diagnostics Inc. Tarrytown, NY 10591 (U.S.A.) (solo para el consumible accesorio Incubation bath oil)e importado terminado por la firma SIEMENS HEALTHCARE DIAGNOSTICS S.A., en envases y vida útil que se detallan en el Anexo I y cuya composición se detalla a fojas 65.

5

ARTÍCULO 2º.- Acéptense los proyectos de rótulos e Instrucciones de uso a fojas 82 a 174, 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.

ARTÍCULO 4º.- LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA 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



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

"2012 - Año de Homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO"

DISPOSICIÓN Nº 5504

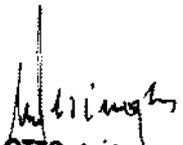
presente Disposición junto con la copia de los proyectos de rótulos e de instrucciones de uso y el certificado correspondiente. Remítase una copia de la presente Disposición y Certificado a la Dirección de Tecnología Médica. Cumplido, Archívese PERMANENTE.-

EXPEDIENTE Nº 1-47-8258/11-8

DISPOSICIÓN Nº:

Fd

5504


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





5504

ANEXO I

Expediente Nº 1-47-8258/11-8

PRODUCTO/USO: 1) ADVIA 1200 Chemistry System / ANALIZADOR DE BIOQUÍMICA AUTOMÁTICO QUE PUEDE REALIZAR ANÁLISIS DE SUERO, PLASMA y ORINA HUMANOS EN MODOS DE ACCESO ALEATORIO, POR LOTES y URGENTE, CON UNA CAPACIDAD DE 1200 TEST/HORA; 2) ADVIA 1650 Chemistry System / ANALIZADOR DE BIOQUÍMICA AUTOMÁTICO QUE PUEDE REALIZAR ANÁLISIS DE SUERO, PLASMA y ORINA HUMANOS EN MODOS DE ACCESO ALEATORIO, POR LOTES y URGENTE, CON UNA CAPACIDAD DE 1650 TEST/HORA; 3) ADVIA 1800 Chemistry System / ANALIZADOR DE BIOQUÍMICA AUTOMÁTICO QUE PUEDE REALIZAR ANÁLISIS DE SUERO, PLASMA y ORINA HUMANOS EN MODOS DE ACCESO ALEATORIO, POR LOTES y URGENTE, CON UNA CAPACIDAD DE 1800 TEST/HORA; 4) ADVIA 2400 Chemistry System / ANALIZADOR DE BIOQUÍMICA AUTOMÁTICO QUE PUEDE REALIZAR ANÁLISIS DE SUERO, PLASMA y ORINA HUMANOS EN MODOS DE ACCESO ALEATORIO, POR LOTES y URGENTE, CON UNA CAPACIDAD DE 2400 TEST/HORA .

PRESENTACIÓN: Sistemas Analizadores

1. ADVIA 1200 Chemistry System
2. ADVIA 1650 Chemistry System
3. ADVIA 1800 Chemistry System
4. ADVIA 2400 Chemistry System
 - * 2 bultos: un analizador, Ordenador, monitor mesa soporte y accesorios de conexión.
5. Electrodo del modulo de Electrodo de Ion Selectivo (ISE)
 - 5.1. ADVIA Chemistry Chloride Electrode (ISE Electrode-CL)
 - 5.2. ADVIA Chemistry Potassium Electrode (ISE Electrode-K)
 - 5.3. ADVIA Chemistry Sodium Electrode (ISE Electrode-Na)



5504

- 5.4. ADVIA 1200/1800/2400 Chemistry System Reference Electrode
- 5.5. ADVIA 1650 Chemistry System Reference Electrode
 - 1 kit por un electrodo (cada presentación)

Consumibles Accesorio:

- 6. Incubation Bath oil (aceite para el baño de incubación)
 - 1 botella x 2,9 litros
- 7. ADVIA Chemistry Lamp Coolant Additive (aditivo refrigerante para la lampara).
 - 1 botella x 50 ml.

Reactivos Accesorios:

- 8. ADVIA Chemistry Cuvette Conditioner: 1 botella x 1000 ml
- 9. ADVIA Chemistry Cuvette Wash Solution: 1 botella x 2000 ml
- 10. ADVIA Chemistry ISE buffer: 1 botella x 3000 ml o 1 botella x 2000 ml
- 11. ADVIA Chemistry ISE detergent Solution: 2 botellas x 100 ml.
- 12. ADVIA Chemistry ISE Reference Solution: 1 botella x 1000 ml
- 13. ADVIA Chemistry ISE Serum Standard Set: 1 botella de estandar bajo x 100 ml + 1 botella de estandar alto x 100 ml
- 14. ADVIA Chemistry ISE Urine Standard Set: 1 botella de estandar bajo x 100 ml + 1 botella de estandar alto x 100 ml
- 15. ADVIA Chemistry Reagent Probe Wash 1: 5 botellas x 250 ml
- 16. ADVIA Chemistry Reagent Probe Wash 2: 5 botellas x 250 ml
- 17. ADVIA Chemistry Reagent Probe Wash 3: 1 botella x 500 ml
- 18. ADVIA Chemistry ISE Internal Solution: 1 botella x 20 ml.
- 19. ADVIA Chemistry System Wash Solution: 1 botella de ADVIA Chemistry Reagent Probe Wash 1 x 250 ml + 1 botella de ADVIA Chemistry Reagent Probe Wash 2 x 250 ml + 1 botella de ADVIA Chemistry Reagent Probe Wash 3 x 500 ml + 2 botellas de ADVIA Chemistry Cuvette Conditioner x 2000 ml.

VIDA ÚTIL:

Sistemas Analizadores

1), 2), 3) y 4) No aplica

Electrodos

5.1), 5.2), 5.3), 5.4) y 5.5): 12 meses

Consumibles Accesorio

6) 36 meses

7) 18 meses.

Reactivos Accesorios

8), 9) 10), 12), 15); 16); 17), 18) y 19) 18 meses

11), 13) y 14) 12 meses

Condiciones de Almacenamiento

1), 2), 3) y 4) Conservar entre -20-60 °C

Electrodos



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

"2012 - Año de Homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO"

5.1), 5.2), 5.3), 5.4) y 5.5): Conservar entre 0-40°C, **5.5)** Conservar entre 5-40°C

Consumibles Accesorio

6) y 7) Conservar entre 15-30°C

Reactivos Accesorios

8) a 19) Conservar entre 5-25°C

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

DISPOSICIÓN Nº:

5504

Fd



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

"2012 - Año de Homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO"

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

Expediente nº 1-47-8258/11-8

Se autoriza a la firma SIEMENS HEALTHCARE DIAGNOSTICS S.A. a comercializar el producto de diagnóstico de uso in vitro denominado 1) ADVIA 1200 Chemistry System / ANALIZADOR DE BIOQUÍMICA AUTOMATICO QUE PUEDE REALIZAR ANÁLISIS DE SUERO, PLASMA y ORINA HUMANOS EN MODOS DE ACCESO ALEATORIO, POR LOTES y URGENTE, CON UNA CAPACIDAD DE 1200 TEST/HORA; 2) ADVIA 1650 Chemistry System / ANALIZADOR DE BIOQUÍMICA AUTOMATICO QUE PUEDE REALIZAR ANÁLISIS DE SUERO, PLASMA y ORINA HUMANOS EN MODOS DE ACCESO ALEATORIO, POR LOTES y URGENTE, CON UNA CAPACIDAD DE 1650 TEST/HORA; 3) ADVIA 1800 Chemistry System / ANALIZADOR DE BIOQUÍMICA AUTOMATICO QUE PUEDE REALIZAR ANÁLISIS DE SUERO, PLASMA y ORINA HUMANOS EN MODOS DE ACCESO ALEATORIO, POR LOTES y URGENTE, CON UNA CAPACIDAD DE 1800 TEST/HORA; 4) ADVIA 2400 Chemistry System / ANALIZADOR DE BIOQUÍMICA AUTOMATICO QUE PUEDE REALIZAR ANÁLISIS DE SUERO, PLASMA y ORINA HUMANOS EN MODOS DE ACCESO ALEATORIO, POR LOTES y URGENTE, CON UNA CAPACIDAD DE 2400 TEST/HORA. En envases por: Sistemas Analizadores

1. ADVIA 1200 Chemistry System
2. ADVIA 1650 Chemistry System
3. ADVIA 1800 Chemistry System
4. ADVIA 2400 Chemistry System

* 2 bultos: un analizador, Ordenador, monitor mesa soporte y accesorios de conexión.

5. Electrodo del modulo de Electrodo de Ion Selectivo (ISE)
 - 5.1. ADVIA Chemistry Chloride Electrode (ISE Electrode-CL)
 - 5.2. ADVIA Chemistry Potassium Electrode (ISE Electrode-K)
 - 5.3. ADVIA Chemistry Sodium Electrode (ISE Electrode-Na)
 - 5.4. ADVIA 1200/1800/2400 Chemistry System Reference Electrode
 - 5.5. ADVIA 1650 Chemistry System Reference Electrode
 - 1 kit por un electrodo (cada presentación)

Consumibles Accesorio:

6. Incubation Bath oil (aceite para el baño de incubación)
 - 1 botella x 2,9 litros
7. ADVIA Chemistry Lamp Coolant Additive (aditivo refrigerante para la lampara).
 - 1 botella x 50 ml.

Reactivos Accesorios:

8. ADVIA Chemistry Cuvette Conditioner: 1 botella x 1000 ml
9. ADVIA Chemistry Cuvette Wash Solution: 1 botella x 2000 ml
10. ADVIA Chemistry ISE buffer: 1 botella x 3000 ml o 1 botella x 2000 ml
11. ADVIA Chemistry ISE detergent Solution: 2 botellas x 100 ml.
12. ADVIA Chemistry ISE Reference Solution: 1 botella x 1000 ml
13. ADVIA Chemistry ISE Serum Standard Set: 1 botella de estandar bajo x 100 ml + 1 botella de estandar alto x 100 ml
14. ADVIA Chemistry ISE Urine Standard Set: 1 botella de estandar bajo x 100 ml + 1 botella de estandar alto x 100 ml
15. ADVIA Chemistry Reagent Probe Wash 1: 5 botellas x 250 ml
16. ADVIA Chemistry Reagent Probe Wash 2: 5 botellas x 250 ml
17. ADVIA Chemistry Reagent Probe Wash 3: 1 botella x 500 ml
18. ADVIA Chemistry ISE Internal Solution: 1 botella x 20 ml.
19. ADVIA Chemistry System Wash Solution: 1 botella de ADVIA Chemistry Reagent Probe Wash 1 x 250 ml + 1 botella de ADVIA Chemistry Reagent Probe Wash 2 x 250 ml + 1 botella de ADVIA Chemistry Reagent Probe Wash 3 x 500 ml + 2 botellas de ADVIA Chemistry Cuvette Conditioner x 2000 ml.

VIDA ÚTIL:

Sistemas Analizadores

1), 2), 3) y 4) No aplica

Electrodos

5.1), 5.2), 5.3), 5.4) y 5.5): 12 meses

Consumibles Accesorio

6) 36 meses





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

"2012 - Año de Homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO"

7) 18 meses.

Reactivos Accesorios

8), 9) 10), 12), 15); 16); 17), 18) y 19) 18 meses
11), 13) y 14) 12 meses

Condiciones de Almacenamiento

1), 2), 3) y 4) Conservar entre -20-60 °C

Electrodos

5.1), 5.2), 5.3), 5.4) y 5.5): Conservar entre 0-40°C, 5.5) Conservar entre 5-40°C

Consumibles Accesorio

6) y 7) Conservar entre 15-30°C

Reactivos Accesorios

8) a 19) Conservar entre 5-25°C

Se le asigna la categoría: venta a Laboratorios de análisis clínicos por hallarse en la condiciones establecidas en la Ley Nº 16.463 y Resolución Ministerial Nº 145/98. Lugar de elaboración: en JAPÓN por JEOL. Ltd para Siemens Healthcare Diagnostics Inc. Tarrytown, NY 10591 (U.S.A.) y 3M Bélgica (BÉLGICA) para Siemens Healthcare Diagnostics Inc. Tarrytown, NY 10591 (U.S.A.) (solo para el consumible accesorio Incubation bath oil). En las etiquetas de los envases, anuncios y prospectos deberá constar PRODUCTO PARA DIAGNOSTICO USO IN VITRO AUTORIZADO POR LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MEDICA. Certificado nº 001862

ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MEDICA

Buenos Aires, 14 SEP 2012


Firma y sello

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

