



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas, Regulación
e Institutos

A. N. M. A. T. 2011-Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores

DISPOSICIÓN N° **2520**

BUENOS AIRES **08** ABR 2011

VISTO, el expediente n° 1-47-23133/10-5 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 de los Productos para diagnóstico de uso "in Vitro" denominados 1) ADVIA CENTAUR FREE PSA (fPSA) REAGENT / EL ENSAYO PSA LIBRE (fPSA) DE ADVIA CENTAUR ES UN ENSAYO DE DIAGNÓSTICO IN VITRO DISEÑADO PARA LA MEDICIÓN CUANTITATIVA DEL ANTÍGENO PROSTÁTICO ESPECÍFICO LIBRE EN SUERO HUMANO USANDO LOS SISTEMAS ADVIA CENTAUR Y ADVIA CENTAUR XP. 2) ADVIA CENTAUR FREE PSA (fPSA) CALIBRATOR / PARA USO DIAGNÓSTICO IN VITRO EN LA CALIBRACIÓN DEL ENSAYO fPSA DE LOS SISTEMAS DE ADVIA CENTAUR®.

Que a fs. 116 consta el informe técnico producido por el Servicio de Productos para Diagnóstico que establece 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 16463, 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 425/10.

Por ello;



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas, Regulación
e Institutos

A. N. M. A. T 2011-Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores

DISPOSICIÓN N° 2520

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

DISPONE:

ARTICULO 1º.- Autorizase la venta a laboratorios de análisis clínicos de los Productos para diagnóstico de uso "in Vitro" denominados 1) ADVIA CENTAUR FREE PSA (fPSA) REAGENT / EL ENSAYO PSA LIBRE (fPSA) DE ADVIA CENTAUR ES UN ENSAYO DE DIAGNÓSTICO IN VITRO DISEÑADO PARA LA MEDICIÓN CUANTITATIVA DEL ANTÍGENO PROSTÁTICO ESPECÍFICO LIBRE EN SUERO HUMANO USANDO LOS SISTEMAS ADVIA CENTAUR Y ADVIA CENTAUR XP. 2) ADVIA CENTAUR FREE PSA (fPSA) CALIBRATOR / PARA USO DIAGNÓSTICO IN VITRO EN LA CALIBRACIÓN DEL ENSAYO fPSA DE LOS SISTEMAS DE ADVIA CENTAUR® que serán elaborados por SIEMENS HEALTHCARE DIAGNOSTICS INC. (ESTADOS UNIDOS) e importados por SIEMENS HEALTHCARE DIAGNOSTICS S.A a expendirse en envases conteniendo 1) 1 CARTUCHO DE REACTIVO PRIMARIO READYPACK® QUE CONTIENE 50 REACTIVO LITE Y FASE SÓLIDA PARA fPSA DE ADVIA CENTAUR® TARJETAS DE CURVA MAESTRA PARA fPSA DE ADVIA CENTAUR, NÚMERO DE PRUEBAS: 50; 2) 2 VIALES DE CALIBRADOR BAJO LIOFILIZADOS 2 x 2 ml , 2 VIALES DE CALIBRADOR ALTO LIOFILIZADOS 2 x 2 ml , ETIQUETAS DE CÓDIGO DE BARRAS Y TARJETA DE VALORES ASIGNADOS DEL CALIBRADOR, cuya composición se detalla a fojas 37 y 43 con un período de vida útil de 18 (DIECIOCHO) meses desde la fecha de elaboración conservado entre 2-8°C.

ARTICULO 2º.- Acéptense los rótulos y manual de instrucciones obrantes a fojas 46 a 114 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.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas, Regulación
e Institutos

A. N. M. A. T 2011-Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores

DISPOSICIÓN N° 2520

ARTICULO 5°.- 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 de Tecnología Médica Cumplido, archívese PERMANENTE.-

Expediente n°: 1-47-23133/10-5.-

DISPOSICIÓN N°:

av.

2520

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



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas, Regulación
e Institutos

A. N. M. A. T 2011-Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores

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

Expediente n°:1-47-23133/10-5.-

Se autoriza a la firma SIEMENS HEALTHCARE DIAGNOSTICS S.A a comercializar los Productos para Diagnóstico de uso "in vitro" denominados 1) ADVIA CENTAUR FREE PSA (fPSA) REAGENT / EL ENSAYO PSA LIBRE (fPSA) DE ADVIA CENTAUR ES UN ENSAYO DE DIAGNÓSTICO IN VITRO DISEÑADO PARA LA MEDICIÓN CUANTITATIVA DEL ANTÍGENO PROSTÁTICO ESPECÍFICO LIBRE EN SUERO HUMANO USANDO LOS SISTEMAS ADVIA CENTAUR Y ADVIA CENTAUR XP. 2) ADVIA CENTAUR FREE PSA (fPSA) CALIBRATOR / PARA USO DIAGNÓSTICO IN VITRO EN LA CALIBRACIÓN DEL ENSAYO fPSA DE LOS SISTEMAS DE ADVIA CENTAUR®, en envases conteniendo 1) 1 CARTUCHO DE REACTIVO PRIMARIO READYPACK® QUE CONTIENE 50 REACTIVO LITE Y FASE SÓLIDA PARA fPSA DE ADVIA CENTAUR® TARJETAS DE CURVA MAESTRA PARA fPSA DE ADVIA CENTAUR, NÚMERO DE PRUEBAS: 50; 2) 2 VIALES DE CALIBRADOR BAJO LIOFILIZADOS 2 x 2 ml , 2 VIALES DE CALIBRADOR ALTO LIOFILIZADOS 2 x 2 ml , ETIQUETAS DE CÓDIGO DE BARRAS Y TARJETA DE VALORES ASIGNADOS DEL CALIBRADOR .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 INC. (ESTADOS UNIDOS). Periodo de vida útil: 18 (DIECIOCHO) meses desde la fecha de elaboración conservado entre 2-8°C. 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 TECNOLOGÍA MÉDICA.

Certificado n°:

006692

ADMINISTRACION NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y
TECNOLOGÍA MÉDICA.

Buenos Aires, **08 ABR 2011**

Firma y sello

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