



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°

2522

BUENOS AIRES 08 ABR 2011

VISTO, el expediente n° 1-47-23131/10-8 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) LI Dimension® LITHIUM FLEX® REAGENT CARTRIDGE / EL MÉTODO LI UTILIZADO EN EL SISTEMA DE QUÍMICA CLÍNICA DIMENSION® ES UNA PRUEBA DE DIAGNÓSTICO IN VITRO PARA LA DETERMINACIÓN CUANTITATIVA DEL LITIO EN SUERO Y PLASMA (CON HEPARINA DE SODIO) HUMANOS. 2) Dimension® Drug Calibrator / PARA USO DIAGNÓSTICO IN VITRO EN LA CALIBRACIÓN DE LOS MÉTODOS DE DIGOXINA (DGNA) , LITIO (LI), FENOBARBITAL (PHNO), FENITOINA (PTN) Y TEOFILINA (THEO) EN EL SISTEMA QUÍMICA CLÍNICA DIMENSION.

Que a fs. 115 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°

2522

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

DISPONE:

ARTICULO 1°.- Autorizase la venta a laboratorios de análisis clínicos de los Productos para diagnóstico de uso "in Vitro" denominados 1) LI Dimension® LITHIUM FLEX® REAGENT CARTRIDGE / EL MÉTODO LI UTILIZADO EN EL SISTEMA DE QUÍMICA CLÍNICA DIMENSION® ES UNA PRUEBA DE DIAGNÓSTICO IN VITRO PARA LA DETERMINACIÓN CUANTITATIVA DEL LITIO EN SUERO Y PLASMA (CON HEPARINA DE SODIO) HUMANOS. 2) Dimension® Drug Calibrator / PARA USO DIAGNÓSTICO IN VITRO EN LA CALIBRACIÓN DE LOS MÉTODOS DE DIGOXINA (DGNA) , LITIO (LI), FENOBARBITAL (PHNO), FENITOINA (PTN) Y TEOFILINA (THEO) EN EL SISTEMA QUÍMICA CLÍNICA DIMENSION que serán elaborados por SIEMENS HEALTHCARE DIAGNOSTICS INC. (ESTADOS UNIDOS) e importados por SIEMENS HEALTHCARE DIAGNOSTICS S.A a expendirse en envases conteniendo 1) DF132 CARTUCHO DE REACTIVOS FLEX® DE LI 80 (4 X 20) 4 CARTUCHOS PARA 20 DETERMINACIONES C/U. 2) DC22B 10 FRASCOS DE CALIBRADOR DE 3,00 mL C/U (NIVEL 1,2,3,4 y 5) NIVEL 1 (2 FRASCOS DE 3,00 mL C/U), NIVEL 2 (2 FRASCOS DE 3,00 mL C/U), NIVEL 3 (2 FRASCOS DE 3,00 mL C/U), NIVEL 4 (2 FRASCOS DE 3,00 mL C/U), NIVEL 5 (2 FRASCOS DE 3,00 mL C/U) ,cuya composición se detalla a fojas 49 y 50 con un período de vida útil de 1) 12 (DOCE) meses desde la fecha de elaboración conservado entre 2 - 8°C , 2) 18 (DIECIOCHO) meses desde la fecha de elaboración conservado entre 2-8°C.

ARTICULO 2°.- Acéptense los rótulos y manual de instrucciones obrantes a fojas 57 a 113 debiendo constar en los mismos que la fecha de vencimiento es la declarada por el elaborador impreso en los rótulos de cada partida.

ARTICULO 3°.- Extiéndase el Certificado correspondiente.

ARTICULO 4°.- 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° 2522

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°: 1-47-23131/10-8.-

DISPOSICIÓN N°:

2522

av.

Dr. OTTO A. ORSINGER  
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 nº:1-47-23131/10-8.-

Se autoriza a la firma SIEMENS HEALTHCARE DIAGNOSTICS S.A a comercializar los Productos para Diagnóstico de uso "in vitro" denominados 1) LI Dimension® LITHIUM FLEX® REAGENT CARTRIDGE / EL MÉTODO LI UTILIZADO EN EL SISTEMA DE QUÍMICA CLÍNICA DIMENSION® ES UNA PRUEBA DE DIAGNÓSTICO IN VITRO PARA LA DETERMINACIÓN CUANTITATIVA DEL LITIO EN SUERO Y PLASMA (CON HEPARINA DE SODIO) HUMANOS. 2) Dimension® Drug Calibrator / PARA USO DIAGNÓSTICO IN VITRO EN LA CALIBRACIÓN DE LOS MÉTODOS DE DIGOXINA (DGNA) , LITIO (LI), FENOBARBITAL (PHNO), FENITOINA (PTN) Y TEOFILINA (THEO) EN EL SISTEMA QUÍMICA CLÍNICA DIMENSION, en envases conteniendo 1) DF132 CARTUCHO DE REACTIVOS FLEX® DE LI 80 (4 X 20) 4 CARTUCHOS PARA 20 DETERMINACIONES C/U. 2) DC22B 10 FRASCOS DE CALIBRADOR DE 3,00 mL C/U (NIVEL 1,2,3,4 y 5) NIVEL 1 (2 FRASCOS DE 3,00 mL C/U), NIVEL 2 (2 FRASCOS DE 3,00 mL C/U), NIVEL 3 (2 FRASCOS DE 3,00 mL C/U), NIVEL 4 (2 FRASCOS DE 3,00 mL C/U), NIVEL 5 (2 FRASCOS DE 3,00 mL C/U) .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: SIEMENS HEALTHCARE DIAGNOSTICS INC. (ESTADOS UNIDOS). Periodo de vida útil: 1) 12 (DOCE) meses desde la fecha de elaboración conservado entre 2 - 8°C , 2) 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 TECNOLOGIA MEDICA.

Certificado n°: **006691**

ADMINISTRACION NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y  
TECNOLOGÍA MÉDICA.

Buenos Aires, **08 ABR 2011**



Firma y sello

Dr. **OTTO A. GORSINGER**  
SUB-INTERVENTOR  
A.N.M.A.T.