



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°

2523

BUENOS AIRES 08 ABR 2011

VISTO, el expediente n° 1-47-21651/10-1 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 del Producto para diagnóstico de uso "in Vitro" denominado ADVIA CENTAUR CARB / INMUNOENSAYO COMPETITIVO PARA DETERMINACIÓN CUANTITATIVA DE CARBAMAZEPINA EN SUERO O PLASMA CON LOS SISTEMAS ADVIA CENTAUR, ADVIA CENTAUR CP Y ADVIA CENTAUR XP.

Que a fs. 142 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;

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

DISPONE:

ARTICULO 1°.- Autorízase la venta a laboratorios de análisis clínicos del Producto para diagnóstico de uso "in Vitro" denominado ADVIA CENTAUR CARB / INMUNOENSAYO COMPETITIVO PARA DETERMINACIÓN CUANTITATIVA DE CARBAMAZEPINA



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 Nº 2523

EN SUERO O PLASMA CON LOS SISTEMAS ADVIA CENTAUR, ADVIA CENTAUR CP Y ADVIA CENTAUR XP que serán elaborados por SIEMENS HEALTHCARE DIAGNOSTICS INC (U.S.A.) e importados por SIEMENS HEALTHCARE DIAGNOSTICS S.A a expenderse en envases conteniendo .....

50 determinaciones :

1 cartucho de reactivo primario ReadyPack <sup>®</sup> que contiene reactivo lumínico y fase sólida para CARB de ADVIA Centaur <sup>®</sup>
Tarjeta de curva patrón para CARB de ADVIA Centaur y ADVIA Centaur CP

250 determinaciones:

5 cartuchos de reactivo primario ReadyPack <sup>®</sup> que contienen reactivo lumínico y fase sólida para CARB de ADVIA Centaur <sup>®</sup>
Tarjeta de curva patrón para CARB de ADVIA Centaur y ADVIA Centaur CP

cuya composición se detalla a fojas 49 y 50 con un período de vida útil de 12 (DOCE) meses desde la fecha de elaboración conservado entre 2 -8°C .

ARTICULO 2º.- Acéptense los rótulos y manual de instrucciones obrantes a fojas 57 a 140 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.

ARTICULO 5º.- 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 nº: 1-47-21651/10-1.-

DISPOSICIÓN Nº:

2523

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 n°:1-47-21651/10-1.-

Se autoriza a la firma SIEMENS HEALTHCARE DIAGNOSTICS S.A a comercializar el Producto para Diagnóstico de uso "in vitro" denominado ADVIA CENTAUR CARB / INMUNOENSAYO COMPETITIVO PARA DETERMINACIÓN CUANTITATIVA DE CARBAMAZEPINA EN SUERO O PLASMA CON LOS SISTEMAS ADVIA CENTAUR, ADVIA CENTAUR CP Y ADVIA CENTAUR XP, en envases conteniendo 50 determinaciones :.....

1 cartucho de reactivo primario ReadyPack <sup>®</sup> que contiene reactivo lumínico y fase sólida para CARB de ADVIA Centaur <sup>®</sup>
---

Tarjeta de curva patrón para CARB de ADVIA Centaur y ADVIA Centaur CP 250 determinaciones:
---

5 cartuchos de reactivo primario ReadyPack <sup>®</sup> que contienen reactivo lumínico y fase sólida para CARB de ADVIA Centaur <sup>®</sup>
---

Tarjeta de curva patrón para CARB de ADVIA Centaur y ADVIA Centaur CP
---

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 (U.S.A.). Periodo de vida útil: 12 (DOCE) 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°: **006690**

ADMINISTRACION NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA.

Buenos Aires, 08 ABR 2011

Dr. **PIROIA JOSE LIGHER**  
 SUB-INTERVENTOR  
 A.N.M.A.T.