



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° **2628**

BUENOS AIRES **12 ABR 2011**

VISTO, el expediente n° 1-47-21530/10-3 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 THEO 2 / PARA LA DETERMINACIÓN CUANTITATIVA DE TEOFILINA EN SUERO O PLASMA USANDO LOS SISTEMAS ADVIA CENTAUR, ADVIA CENTAUR CP Y ADVIA CENTAUR XP; 2) CALIBRATOR 27 / PARA LA CALIBRACIÓN DEL ENSAYO DE TEOFILINA DE ADVIA CENTAUR.

Que a fs. 152 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 de los Productos para diagnóstico de uso "in Vitro" denominados 1) ADVIA CENTAUR THEO 2 / PARA LA



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° **2628**

DETERMINACIÓN CUANTITATIVA DE TEOFILINA EN SUERO O PLASMA USANDO LOS SISTEMAS ADVIA CENTAUR, ADVIA CENTAUR CP Y ADVIA CENTAUR XP; 2) CALIBRATOR 27 / PARA LA CALIBRACIÓN DEL ENSAYO DE TEOFILINA DE ADVIA CENTAUR que serán elaborados por SIEMENS HEALTHCARE DIAGNOSTICS INC (U.S.A.) e importados por SIEMENS HEALTHCARE DIAGNOSTICS S.A a expenderse en envases conteniendo 1) ENVASES POR 50 DETERMINACIONES CONTENIENDO 1 CARTUCHO DE REACTIVO PRIMARIO READYPACK® O ENVASES POR 250 DETERMINACIONES CONTENIENDO 5 CARTUCHO DE REACTIVO PRIMARIO READYPACK® ; 2) 2 VIALES X 5ML DE CALIBRADOR BAJO LIOFILIZADO Y 2 VIALES X 5ML DE CALIBRADOR ALTO LIOFILIZADO ,cuya composición se detalla a fojas 49, 50 y 56 con un período de vida útil de 1) 11 (ONCE) meses desde la fecha de elaboración conservado entre 2 -8°C, y 2) 16 (DIECISÉIS) meses desde la fecha de elaboración conservado entre 2 -8°C.

ARTICULO 2º.- Acéptense los rótulos y manual de instrucciones obrantes a fojas 58 a 150 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.

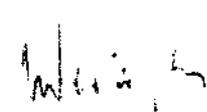
ARTICULO 5º.- Anótese; gírese al Departamento de Registro a sus efectos, por Mesa de Entradas notifíquese al interesado y hágasele entrega de la copia autenticada de la presente Disposición junto con la copia de los proyectos de Rótulos y de Manual de Instrucciones y del Certificado correspondiente. Notifíquese a la Dirección de Tecnología Médica Cumplido, archívese PERMANENTE.-

Expediente n°: 1-47-21530/10-3.-

DISPOSICIÓN N°:

av.

2628


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:1-47-21530/10-3.-

Se autoriza a la firma SIEMENS HEALTHCARE DIAGNOSTICS S.A a comercializar los Productos para Diagnóstico de uso "in vitro" denominados 1) ADVIA CENTAUR THEO 2 / PARA LA DETERMINACIÓN CUANTITATIVA DE TEOFILINA EN SUERO O PLASMA USANDO LOS SISTEMAS ADVIA CENTAUR, ADVIA CENTAUR CP Y ADVIA CENTAUR XP; 2) CALIBRATOR 27 / PARA LA CALIBRACIÓN DEL ENSAYO DE TEOFILINA DE ADVIA CENTAUR, en envases conteniendo 1) ENVASES POR 50 DETERMINACIONES CONTENIENDO 1 CARTUCHO DE REACTIVO PRIMARIO READYPACK® O ENVASES POR 250 DETERMINACIONES CONTENIENDO 5 CARTUCHO DE REACTIVO PRIMARIO READYPACK® ; 2) 2 VIALES X 5ML DE CALIBRADOR BAJO LIOFILIZADO Y 2 VIALES X 5ML DE CALIBRADOR ALTO LIOFILIZADO. 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: 1) 11 (ONCE) meses desde la fecha de elaboración conservado entre 2 -8°C, y 2) 16 (DIECISÉIS) 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 MÉDICA.

Certificado n°:

006694

ADMINISTRACION NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y
TECNOLOGÍA MÉDICA.

Buenos Aires,

12 ABR 2011

Firma y sello

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