



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

DISPOSICIÓN N°

1583

2011-Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores

BUENOS AIRES 28 FEB 2011

VISTO, el expediente n° 1-47-17289/10-9 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 PROC Dimension® Procaínamide Flex® reagent cartridge / EL MÉTODO PROC SE UTILIZA EN EL SISTEMA DE QUÍMICA CLÍNICA DIMENSION® ES UNA PRUEBA DE DIAGNÓSTICO IN VITRO PARA LA DETERMINACIÓN CUANTITATIVA DE PROCAÍNAMIDA EN SUERO O PLASMA HUMANO.

Que a fs. 92 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:

5



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° 1583

ARTICULO 1°.- Autorizase la venta a laboratorios de análisis clínicos del Producto para diagnóstico de uso "in Vitro" denominado PROC Dimension® Procainamide Flex® reagent cartridge / EL MÉTODO PROC SE UTILIZA EN EL SISTEMA DE QUÍMICA CLÍNICA DIMENSION® ES UNA PRUEBA DE DIAGNÓSTICO IN VITRO PARA LA DETERMINACIÓN CUANTITATIVA DE PROCAINAMIDA EN SUERO O PLASMA HUMANO que serán elaborados por SIEMENS HEALTHCARE DIAGNOSTICS INC. (ESTADOS UNIDOS) e importados por SIEMENS HEALTHCARE DIAGNOSTICS S.A a expenderse en envases conteniendo CARTUCHOS DE REACTIVOS FLEX® DE PROC 80 (4 X 20) 4 CARTUCHOS PARA 20 DETERMINACIONES C/U, cuya composición se detalla a fojas 49 con un período de vida útil de 12 (DOCE) 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 91 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.

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°: 1-47-17289/10-9.-

DISPOSICIÓN N°:

av.

1583

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°:1-47-17289/10-9.-

Se autoriza a la firma SIEMENS HEALTHCARE DIAGNOSTICS S.A a comercializar el Producto para Diagnóstico de uso "in vitro" denominado PROC Dimension® Procainamide Flex® reagent cartridge / EL MÉTODO PROC SE UTILIZA EN EL SISTEMA DE QUÍMICA CLÍNICA DIMENSION® ES UNA PRUEBA DE DIAGNÓSTICO IN VITRO PARA LA DETERMINACIÓN CUANTITATIVA DE PROCAINAMIDA EN SUERO O PLASMA HUMANO, en envases conteniendo CARTUCHOS DE REACTIVOS FLEX® DE PROC 80 (4 X 20) 4 CARTUCHOS PARA 20 DETERMINACIONES 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. N° 145/98. Lugar de elaboración: SIEMENS HEALTHCARE DIAGNOSTICS INC. (ESTADOS UNIDOS). 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°:

006670

ADMINISTRACION NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y
TECNOLOGÍA MÉDICA.

Buenos Aires, 28 FEB 2011

Firma y sello

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