



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
AÑO DE LA RECONSTRUCCIÓN DE LA NACIÓN ARGENTINA

Disposición

Número:

Referencia: 1-0047-3110-003715-25-3

VISTO el Expediente N° 1-0047-3110-003715-25-3 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y:
CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones SIEMENS HEALTHCARE S.A solicita se autorice la inscripción en el Registro Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM) de esta Administración Nacional, de un nuevo/s Producto/s Médico/s para diagnóstico in vitro.

Que en el expediente de referencia consta el informe técnico producido por el Servicio de Productos para Diagnóstico in vitro que establece que los productos reúnen las condiciones de aptitud requeridas para su autorización .

Que se ha dado cumplimiento a los términos que establecen la Ley N° 16.463, Resolución Ministerial N° 145/98 y Disposición ANMAT N° 2674/99 y normas complementarias.

Que el Instituto Nacional de Productos Médicos ha tomado la intervención de su competencia.

Que corresponde autorizar la inscripción en el RPPTM del producto médico objeto de la solicitud.

Que la presente se dicta en virtud de las facultades conferidas por los Decretos N° 1490/92 y sus modificatorias.

Por ello;

LA ADMINISTRADORA NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS,
ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Autorízase la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM) de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) del producto médico para diagnóstico de uso in vitro de acuerdo con lo solicitado por SIEMENS HEALTHCARE S.A con los Datos Característicos que figuran al pie de la presente.

ARTÍCULO 2º.- Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran en documento GEDO N° IF-2025-106371555-APN-INPM%ANMAT .

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda "Autorizado por la ANMAT PM 1074-826 ", con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

ARTICULO 4º.- Extiéndase el Certificado de Autorización e Inscripción en el RPPTM con los datos característicos mencionados en esta disposición.

ARTÍCULO 5º.- La vigencia del Certificado de Autorización será de cinco (5) años, a partir de la fecha de la presente disposición.

ARTÍCULO 6º.- Regístrese. Inscribáse en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por el Departamento de Mesa de Entrada, notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la presente Disposición, conjuntamente con rótulos e instrucciones de uso autorizados y el Certificado mencionado en el artículo 4º. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS

Nombre descriptivo: Inmunoensayo quimioluminiscente directo tipo sándwich cuantitativo para HBsAg

Marca comercial: Siemens/Siemens Healthineers

Modelos:

- 1) Advia Centaur Quantitative HBsAg (QHBs)
- 2) Advia Centaur Quantitative HBsAg (QHBs) Quality Control

Indicación/es de uso:

- 1) Para la determinación cuantitativa del antígeno de superficie de la hepatitis B (HBsAg) en suero y plasma humanos (heparina de litio y EDTA dipotásico) que haya obtenido un resultado positivo confirmado para HBsAg mediante todos los sistemas ADVIA Centaur. Las mediciones del antígeno de superficie de la hepatitis B (HBsAg) se utilizan como ayuda para la gestión de la infección por el virus de la hepatitis B (VHB).
- 2) Para el monitoreo de los resultados del ensayo Advia Centaur QHBs con el uso de todos los sistemas ADVIA

Centaur.

Forma de presentación: 1) Envases por 200 determinaciones conteniendo 1 cartucho del reactivo primario ReadyPack que contiene reactivo Lite Advia Centaur QHBs y fase sólida 1 cartucho de reactivo auxiliar ReadyPack que contiene reactivo auxiliar Advia Centaur QHBs. Definición de prueba y curva maestra Advia Centaur QHBs. 2 viales Advia Centaur QHBs CAL de calibrador bajo y 2 viales Advia Centaur QHBs CAL de calibrador alto. Hoja de valores específicos del lote del calibrador Advia Centaur QHBs
2) Envases conteniendo 2 viales $\times$ 10,0 ml control 1 y 2 viales $\times$ 10,0 ml control 2. Tarjeta de valores asignados y etiquetas de código de barras específicos del lote

Período de vida útil y condición de conservación: 1) y 2) 12 meses entre 2 y 8 °C

Nombre del fabricante:

Siemens Healthcare Diagnostics Inc.

Lugar de elaboración:

Siemens Healthcare Diagnostics Inc. 333 Coney Street, East Walpole, MA 02032, EE.UU para Siemens Healthcare Diagnostics Products Ltd., Glyn Rhonwy, Llanberis, Gwynedd, LL55 4EL, Reino Unido

Condición de uso: Uso profesional exclusivo

1-0047-3110-003715-25-3

Nº Identificador Trámite: 68265

AM