



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

DISPOSICIÓN N° **3382**

BUENOS AIRES **07 ABR. 2016**

VISTO, el expediente n° 1-47-1282/14-0 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica y,

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma ABBOTT LABORATORIES ARGENTINA S.A. solicita autorización para la venta a laboratorios de análisis clínicos del Producto para diagnóstico de uso "in Vitro" denominado Multichem IA Plus / CONTROL DE CALIDAD EXTERNO DE SUERO PARA MONITOREAR LA PRECISIÓN DE LOS PROCEDIMIENTOS DE ANÁLISIS DEL LABORATORIO PARA LOS ANALITOS INDICADOS EN LAS INSTRUCCIONES DE USO.

Que a fs. 94 consta el informe técnico producido por el Servicio de Productos para Diagnóstico que establece que el producto reúne las condiciones de aptitud requeridas para su autorización.

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

Que se ha dado cumplimiento a los términos que establece la Ley 16.463, Resolución Ministerial N° 145/98 y Disposición A N M A T N° 2674/99.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y por el Decreto N° 101/15 de fecha 16 de diciembre de 2015.



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

DISPOSICIÓN N° 3382

Por ello;

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACION NACIONAL DE
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MÉDICA

D I S P O N E:

ARTICULO 1º.- Autorízase la venta a laboratorios de análisis clínicos del Producto para diagnóstico de uso "in Vitro" denominado Multichem IA Plus / CONTROL DE CALIDAD EXTERNO DE SUERO PARA MONITOREAR LA PRECISIÓN DE LOS PROCEDIMIENTOS DE ANÁLISIS DEL LABORATORIOS PARA LOS ANALITOS INDICADOS EN LAS INSTRUCCIONES DE USO que será elaborado por Technopath Manufacturing Limited, Fort Henry Business Park, Ballina, Co. Tipperary (IRLANDA) e importado por ABBOTT LABORATORIES ARGENTINA S.A. a expendirse en envases conteniendo Concentración 1 (IA311A: 4 x 5ml), Concentración 2 (IA312A: 4 x 5ml) y Concentración 3 (IA313A: 4 x 5ml); cuya composición se detalla a fojas 38 con un período de vida útil de 30 (TREINTA) meses desde la fecha de elaboración conservado entre -20 y -80°C.

ARTICULO 2º.- Acéptense los rótulos y manual de instrucciones obrantes a fojas 70 a 81 y 84 a 89, desglosándose las fojas 70 a 73 y 84 a 85 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



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

DISPOSICIÓN N° 3382

métodos de control, estabilidad y elaboración cuando las circunstancias así lo determinen.

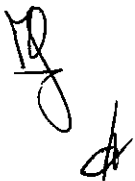
ARTICULO 5º.- Regístrese; gírese a Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos, por Mesa de Entradas de la Dirección Nacional de Productos Médicos notifíquese al interesado y hágasele entrega de la copia autenticada de la presente Disposición junto con la copia de los proyectos de rótulos, manual de instrucciones y el Certificado correspondiente. Cumplido, archívese.-

Expediente n°: 1-47-1282/14-0.

DISPOSICIÓN N°: 3382

av.


Dr. ROBERTO LEDE
Subadministrador Nacional
A.N.M.A.T.





07 APR. 2016

3382



Multichem IA Plus

IVD

VI

Abbott Laboratories Argentina S.A. - DIVISION DIAGNOSTICO
Distribuidor exclusivo en Argentina
Calle 14 de Mayo 1000, Ciudad de Buenos Aires, Argentina

Este producto es un reactivo diagnóstico para el uso en laboratorio. No debe utilizarse para diagnóstico de punto de atención.
Este producto es un reactivo diagnóstico para el uso en laboratorio. No debe utilizarse para diagnóstico de punto de atención.

Este producto es un reactivo diagnóstico para el uso en laboratorio. No debe utilizarse para diagnóstico de punto de atención.
Este producto es un reactivo diagnóstico para el uso en laboratorio. No debe utilizarse para diagnóstico de punto de atención.

Este producto es un reactivo diagnóstico para el uso en laboratorio. No debe utilizarse para diagnóstico de punto de atención.
Este producto es un reactivo diagnóstico para el uso en laboratorio. No debe utilizarse para diagnóstico de punto de atención.

Este producto es un reactivo diagnóstico para el uso en laboratorio. No debe utilizarse para diagnóstico de punto de atención.
Este producto es un reactivo diagnóstico para el uso en laboratorio. No debe utilizarse para diagnóstico de punto de atención.

Este producto es un reactivo diagnóstico para el uso en laboratorio. No debe utilizarse para diagnóstico de punto de atención.
Este producto es un reactivo diagnóstico para el uso en laboratorio. No debe utilizarse para diagnóstico de punto de atención.

Este producto es un reactivo diagnóstico para el uso en laboratorio. No debe utilizarse para diagnóstico de punto de atención.
Este producto es un reactivo diagnóstico para el uso en laboratorio. No debe utilizarse para diagnóstico de punto de atención.

Este producto es un reactivo diagnóstico para el uso en laboratorio. No debe utilizarse para diagnóstico de punto de atención.
Este producto es un reactivo diagnóstico para el uso en laboratorio. No debe utilizarse para diagnóstico de punto de atención.

Este producto es un reactivo diagnóstico para el uso en laboratorio. No debe utilizarse para diagnóstico de punto de atención.
Este producto es un reactivo diagnóstico para el uso en laboratorio. No debe utilizarse para diagnóstico de punto de atención.

Este producto es un reactivo diagnóstico para el uso en laboratorio. No debe utilizarse para diagnóstico de punto de atención.
Este producto es un reactivo diagnóstico para el uso en laboratorio. No debe utilizarse para diagnóstico de punto de atención.

Este producto es un reactivo diagnóstico para el uso en laboratorio. No debe utilizarse para diagnóstico de punto de atención.
Este producto es un reactivo diagnóstico para el uso en laboratorio. No debe utilizarse para diagnóstico de punto de atención.

Este producto es un reactivo diagnóstico para el uso en laboratorio. No debe utilizarse para diagnóstico de punto de atención.
Este producto es un reactivo diagnóstico para el uso en laboratorio. No debe utilizarse para diagnóstico de punto de atención.

Este producto es un reactivo diagnóstico para el uso en laboratorio. No debe utilizarse para diagnóstico de punto de atención.
Este producto es un reactivo diagnóstico para el uso en laboratorio. No debe utilizarse para diagnóstico de punto de atención.

Este producto es un reactivo diagnóstico para el uso en laboratorio. No debe utilizarse para diagnóstico de punto de atención.
Este producto es un reactivo diagnóstico para el uso en laboratorio. No debe utilizarse para diagnóstico de punto de atención.

Abbott Laboratories Arg. - DIVISION DIAGNOSTICO
Distribuidor exclusivo en Argentina
Calle 14 de Mayo 1000, Ciudad de Buenos Aires, Argentina



Techno-path Manufacturing Ltd. For Henry Business Park, Balkia, Co. Tipperary, Ireland. Ph: +353 (0) 51 335944 Web: www.techno-path.com

Product information table with columns: CONTROL, INFORMATION FOR USA ONLY, DISTRIBUTED BY, PRODUCT OF IRELAND, GTIN. Includes logos for IVD, LOT, REF, and various regulatory symbols.

2015-06

Table with 3 columns: REF, UVD, and concentration values (0.25, 0.5, 1.0, 2.0, 4.0, 8.0, 16.0, 32.0, 64.0, 128.0, 256.0, 512.0, 1024.0, 2048.0).

FR

DOMAINE D'APPLICATION
Multichem IA Plus est destiné à être utilisé comme sérum de contrôle et comme sérum de référence.

RESUME ET FIDELITE
L'usage du contrôle de qualité est indiqué pour l'évaluation objective de la reproductibilité des méthodes.

COMPOSITION
Ce sérum se compose à partir de sérum humain séché et de sérum bovin enrichi en anticorps.

PRECAUTIONS
Afin de garantir l'efficacité biologique, traiter comme potentiellement infectieux.

PROCEDURE D'UTILISATION
Ce produit doit être utilisé comme tel, sans aucune dilution, à l'aide de pipettes approuvées par l'FDA.

CONSERVATION ET STABILITE
Ce produit est stable jusqu'à 24 heures à température ambiante (20°C à 25°C).

LIMITES
Ne pas utiliser ce produit en présence d'une contamination microbienne ou une sensibilité excessive.

ATTRIBUTION DES VALEURS
Les valeurs fournies dans les notices relatives à ce produit sont destinées à servir de référence.

BIBLIOGRAPHIE
1. US Department of Labor, Occupational Safety and Health Administration, 29 CFR Part 1910.1000.

3 3 8 2

Table with 3 columns: REF, UVD, and concentration values (0.25, 0.5, 1.0, 2.0, 4.0, 8.0, 16.0, 32.0, 64.0, 128.0, 256.0, 512.0, 1024.0, 2048.0).

FR

DOMAINE D'APPLICATION
Multichem IA Plus est destiné à être utilisé comme sérum de contrôle et comme sérum de référence.

RESUME ET FIDELITE
L'usage du contrôle de qualité est indiqué pour l'évaluation objective de la reproductibilité des méthodes.

COMPOSITION
Ce sérum se compose à partir de sérum humain séché et de sérum bovin enrichi en anticorps.

PRECAUTIONS
Afin de garantir l'efficacité biologique, traiter comme potentiellement infectieux.

PROCEDURE D'UTILISATION
Ce produit doit être utilisé comme tel, sans aucune dilution, à l'aide de pipettes approuvées par l'FDA.

CONSERVATION ET STABILITE
Ce produit est stable jusqu'à 24 heures à température ambiante (20°C à 25°C).

LIMITES
Ne pas utiliser ce produit en présence d'une contamination microbienne ou une sensibilité excessive.

ATTRIBUTION DES VALEURS
Les valeurs fournies dans les notices relatives à ce produit sont destinées à servir de référence.

BIBLIOGRAPHIE
1. US Department of Labor, Occupational Safety and Health Administration, 29 CFR Part 1910.1000.



Table with 3 columns: REF, UVD, and concentration values (0.25, 0.5, 1.0, 2.0, 4.0, 8.0, 16.0, 32.0, 64.0, 128.0, 256.0, 512.0, 1024.0, 2048.0).

EN

APPLICATION AREA
Multichem IA Plus is intended to be used as a certified party quality control serum to monitor the precision.

SUMMARY AND ACCURACY
The use of quality control material is indicated as an objective assessment of the precision of methods.

COMPOSITION
This serum is composed of dried human serum and bovine serum enriched with antibodies.

PRECAUTIONS
To ensure biological effectiveness, treat as potentially infectious.

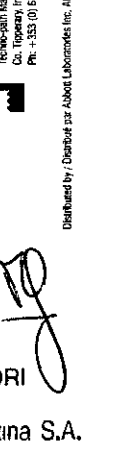
PROCEDURE FOR USE
This product should be used as directed, without dilution, using the instructions accompanying the material.

STORAGE AND STABILITY
This product is stable until the expiration date when stored at room temperature (20°C and 40°C).

LIMITATIONS
Do not use the product past the expiration date.

ASSIGNMENT OF VALUES
The values provided in the data sheet were derived from routine analyses and are specific for a particular lot.

BIBLIOGRAPHY
1. US Department of Labor, Occupational Safety and Health Administration, 29 CFR Part 1910.1000.



2015-10-31

Lot Number: 3710129
 Level 1: 3700131
 Level 2: 3710112
 Level 3: 3710113

LOT

2015-10-31

Lot Number: 3710129
 Level 1: 3700131
 Level 2: 3710112
 Level 3: 3710113

LOT

3.4.4 Sint.
 4.4 Sint.
 4.4 Sint.
 4.4 Sint.

3710129
 3710131
 3710112
 3710113

3.4.4 Sint.
 4.4 Sint.
 4.4 Sint.
 4.4 Sint.

3710129
 3710131
 3710112
 3710113

MARCELO MARUN
 FARMACÉUTICO
 CO-DIRECTOR TÉCNICO
 Abbott Laboratories Arg.-DIVISION DIAGNOSTICO

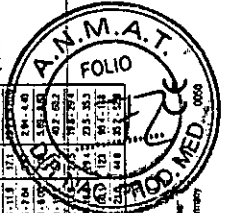
LEVEL 1	LEVEL 2	LEVEL 3	LEVEL 4	LEVEL 5	LEVEL 6	LEVEL 7	LEVEL 8	LEVEL 9	LEVEL 10	LEVEL 11	LEVEL 12	LEVEL 13	LEVEL 14	LEVEL 15	LEVEL 16	LEVEL 17	LEVEL 18	LEVEL 19	LEVEL 20	LEVEL 21	LEVEL 22	LEVEL 23	LEVEL 24	LEVEL 25	LEVEL 26	LEVEL 27	LEVEL 28	LEVEL 29	LEVEL 30	LEVEL 31	LEVEL 32	LEVEL 33	LEVEL 34	LEVEL 35	LEVEL 36	LEVEL 37	LEVEL 38	LEVEL 39	LEVEL 40	LEVEL 41	LEVEL 42	LEVEL 43	LEVEL 44	LEVEL 45	LEVEL 46	LEVEL 47	LEVEL 48	LEVEL 49	LEVEL 50	LEVEL 51	LEVEL 52	LEVEL 53	LEVEL 54	LEVEL 55	LEVEL 56	LEVEL 57	LEVEL 58	LEVEL 59	LEVEL 60	LEVEL 61	LEVEL 62	LEVEL 63	LEVEL 64	LEVEL 65	LEVEL 66	LEVEL 67	LEVEL 68	LEVEL 69	LEVEL 70	LEVEL 71	LEVEL 72	LEVEL 73	LEVEL 74	LEVEL 75	LEVEL 76	LEVEL 77	LEVEL 78	LEVEL 79	LEVEL 80	LEVEL 81	LEVEL 82	LEVEL 83	LEVEL 84	LEVEL 85	LEVEL 86	LEVEL 87	LEVEL 88	LEVEL 89	LEVEL 90	LEVEL 91	LEVEL 92	LEVEL 93	LEVEL 94	LEVEL 95	LEVEL 96	LEVEL 97	LEVEL 98	LEVEL 99	LEVEL 100
1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16	17	18	19	20	21	22	23	24	25	26	27	28	29	30	31	32	33	34	35	36	37	38	39	40	41	42	43	44	45	46	47	48	49	50	51	52	53	54	55	56	57	58	59	60	61	62	63	64	65	66	67	68	69	70	71	72	73	74	75	76	77	78	79	80	81	82	83	84	85	86	87	88	89	90	91	92	93	94	95	96	97	98	99	100

LEVEL 1	LEVEL 2	LEVEL 3	LEVEL 4	LEVEL 5	LEVEL 6	LEVEL 7	LEVEL 8	LEVEL 9	LEVEL 10	LEVEL 11	LEVEL 12	LEVEL 13	LEVEL 14	LEVEL 15	LEVEL 16	LEVEL 17	LEVEL 18	LEVEL 19	LEVEL 20	LEVEL 21	LEVEL 22	LEVEL 23	LEVEL 24	LEVEL 25	LEVEL 26	LEVEL 27	LEVEL 28	LEVEL 29	LEVEL 30	LEVEL 31	LEVEL 32	LEVEL 33	LEVEL 34	LEVEL 35	LEVEL 36	LEVEL 37	LEVEL 38	LEVEL 39	LEVEL 40	LEVEL 41	LEVEL 42	LEVEL 43	LEVEL 44	LEVEL 45	LEVEL 46	LEVEL 47	LEVEL 48	LEVEL 49	LEVEL 50	LEVEL 51	LEVEL 52	LEVEL 53	LEVEL 54	LEVEL 55	LEVEL 56	LEVEL 57	LEVEL 58	LEVEL 59	LEVEL 60	LEVEL 61	LEVEL 62	LEVEL 63	LEVEL 64	LEVEL 65	LEVEL 66	LEVEL 67	LEVEL 68	LEVEL 69	LEVEL 70	LEVEL 71	LEVEL 72	LEVEL 73	LEVEL 74	LEVEL 75	LEVEL 76	LEVEL 77	LEVEL 78	LEVEL 79	LEVEL 80	LEVEL 81	LEVEL 82	LEVEL 83	LEVEL 84	LEVEL 85	LEVEL 86	LEVEL 87	LEVEL 88	LEVEL 89	LEVEL 90	LEVEL 91	LEVEL 92	LEVEL 93	LEVEL 94	LEVEL 95	LEVEL 96	LEVEL 97	LEVEL 98	LEVEL 99	LEVEL 100
1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16	17	18	19	20	21	22	23	24	25	26	27	28	29	30	31	32	33	34	35	36	37	38	39	40	41	42	43	44	45	46	47	48	49	50	51	52	53	54	55	56	57	58	59	60	61	62	63	64	65	66	67	68	69	70	71	72	73	74	75	76	77	78	79	80	81	82	83	84	85	86	87	88	89	90	91	92	93	94	95	96	97	98	99	100

MARCELO MARUN
 FARMACÉUTICO
 CO-DIRECTOR TÉCNICO
 Abbott Laboratories Arg.-DIVISION DIAGNOSTICO

Abbott Laboratories Argentina S.A.
 DIVISION DIAGNOSTICOS

3382

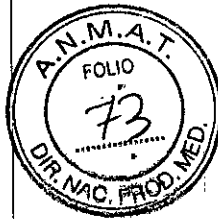


Tecnosoft Manufacturing Ltd. For Henry Business Park, Bally,
 Co. Tipperary, Ireland.
 Tel: +353 (0) 51 325844 Web: www.technosoft.com

Tecnosoft Manufacturing Ltd. For Henry Business Park, Bally,
 Co. Tipperary, Ireland.
 Tel: +353 (0) 51 325844 Web: www.technosoft.com

Abbott Laboratories Argentina S.A.
 DIVISION DIAGNOSTICOS

3382



Footnotes / Notes / Notas / Dipnollar / Chu thich

No claims made regarding performance and stability / Aucune garantie concernant la performance et la stabilité / No hay datos sobre el rendimiento y la estabilidad. / Performans ve...

ARCHITECT is a trademark of Abbott Laboratories in various jurisdictions / ARCHITECT est une marque commerciale d'Abbott Laboratoires dans plusieurs pays / ARCHITECT es una marca...

Some assays listed may not be available in all countries / Certains dosages indiqués ne sont pas disponibles dans tous les pays / Pueden que no todos los ensayos estén disponibles...

Results may require outside assay analytical range / La reproducción de la prueba debe ser sobre el rango de medición de material / La reproducción del analito puede resultar fuera del...

IMP will be stable for 1 hour / Le BHP est stable pendant 1 heure / BHP permanece estable durante 1 hora / BHP es óm dñh trong 1 giờ.

C-Peptide will be stable for 4 days / C-Péptide est stable pendant 4 jours / C-peptido se mantendrá estable durante 4 días / C-peptid se óm dñh trong 4 ngày.

Folate will be stable for 2 days / Folate est stable pendant 2 jours / Folato se mantendrá estable durante 2 días / Folat se óm dñh trong 2 ngày.

Homocysteine will be stable for 7 days / Homocysteine est stable pendant 7 jours / Homocistina se mantendrá estable durante 7 días / Homocistin se óm dñh trong 7 ngày.

Parathyroid Hormone (PTH) (1-84) will be stable for 4 days / Hormone parathyroïdienne (PTH) (1-84) est stable pendant 4 jours / Hormona paratiroidea (PTH) (1-84) se mantendrá estable...

Topiramate will be stable for 4 days / Topiramate est stable pendant 4 jours / Topirona se mantendrá estable durante 4 días / Topiron se óm dñh trong 4 ngày.

25-OH Vitamin D will be stable for 4 days / 25-hydroxyvitamine D est stable pendant 4 jours / 25-OH Vitamina D se mantendrá estable durante 4 días / 25-OH Vitamin D se óm dñh trong 4 ngày.

Values are not provided / Valeurs non fournies / No se proporcionan los valores / Degjeler verilmeyiş / QH ni khing đượ cung cấp

Value Assigned using reagent lot number 20923JUN00 / Valeurs attribuées à l'aide du lot de réactifs numéro 20923JUN00 / Valor asignado utilizando reactivo del lote 20923JUN00 / Reactif lot...

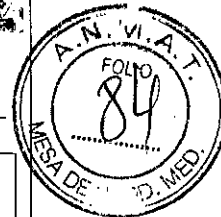
Value Assigned using reagent lot number 24904U000 / Valeurs attribuées à l'aide du lot de réactifs numéro 24904U000 / Valor asignado utilizando reactivo del lote 24904U000 / Reactif lot...

[Handwritten signature]

[Handwritten signature]

MIGUEL LIGUORI APODERADO Abbott Laboratories Argentina S.A. DIVISION DIAGNOSTICOS

3382



PROYECTO DE RÓTULO EXTERNO

Multichem IA Plus

IVD

Finalidad de uso: Multichem IA Plus se utiliza como un control de calidad externo de suero para monitorear la precisión de los procedimientos de análisis del laboratorio para los analitos indicados en las instrucciones de uso.

05P76-10 Tres concentraciones 3 x 4 x 5 mL

IA 311A Conc. 1 4 x 5 mL

IA 312A Conc. 2 4 x 5 mL

IA 313A Conc. 3 4 x 5 mL

Lote N°

Conservar entre -20°C y -80°C

Vto : xxxx

FABRICANTE: Techno-path Manufacturing Ltd.
Fort Henry Business Park, Ballina, Co. Tipperary, Irlanda

IMPORTADO Y DISTRIBUIDO POR:

ABBOTT LABORATORIES ARGENTINA S.A.

Ing. Butty 240 P12 (C1001AFE) C.A.B.A.

Dep: Ing. Pienovi 104-Avell-Prov.Bs.As.

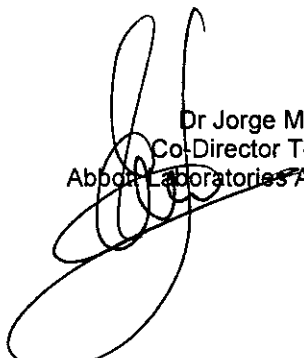
Número Lista:

Elaborado en: Irlanda

DIR. TEC.: Farma. Mónica E. Yoshida

AUTORIZADO POR A.N.M.A.T.

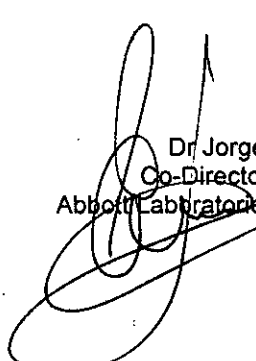
CERT. N°


Dr Jorge Marun
Co-Director Técnico
Abbott Laboratories Argentina S.A.


Dr Miguel Liguori
Apoderado
Abbott Laboratories Argentina S.A.



PROYECTO DE RÓTULO INTERNO

Multichem IA Plus**IVD**IA 311A
Conc. 1
5 mLLote N°
Conservar entre -20°C y -80°C
Vto**Multichem IA Plus****IVD**IA 312A
Conc. 2
5 mLLote N°
Conservar entre -20°C y -80°C
Vto**Multichem IA Plus****IVD**IA 313A
Conc. 3
5 mLLote N°
Conservar entre -20°C y -80°C
Vto

Dr Jorge Marun
Co-Director Técnico
Abbott Laboratories Argentina S.A.



Dr Miguel Liguori
Apoderado
Abbott Laboratories Argentina S.A.



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

"2016 - Año del Bicentenario de la Declaración de la Independencia Nacional"

CERTIFICADO DE AUTORIZACION DE VENTA
DE PRODUCTOS PARA DIAGNOSTICO DE USO IN VITRO

Expediente nº:1-47-1282/14-0

Se autoriza a la firma ABBOTT LABORATORIES ARGENTINA S.A. a importar y comercializar el Producto para Diagnóstico de uso "in vitro" denominado Multichem IA Plus / CONTROL DE CALIDAD EXTERNO DE SUERO PARA MONITOREAR LA PRECISIÓN DE LOS PROCEDIMIENTOS DE ANÁLISIS DEL LABORATORIOS PARA LOS ANALITOS INDICADOS EN LAS INSTRUCCIONES DE USO, en envases conteniendo Concentración 1 (IA311A: 4 x 5ml), Concentración 2 (IA312A: 4 x 5ml) y Concentración 3 (IA313A: 4 x 5ml). Se le asigna la categoría: Venta a laboratorios 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: Techno-path Manufacturing Limited, Fort Henry Business Park, Ballina, Co. Tipperary (IRLANDA). Periodo de vida útil: 30 (TREINTA) meses desde la fecha de elaboración conservado entre -20 y -80 °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 nº:

008374

ADMINISTRACION NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA.

Buenos Aires,

07 ABR. 2016

Firma y sello

Dr. ROBERTO LEDE
Subadministrador Nacional
A.N.M.A.T.