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

DISPOSICIÓN Nº 5374

BUENOS AIRES 29 JUL 2014

VISTO, el expediente nº 1-47-21239/12-3 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 ABBOTT CLINICAL CHEMISTRY THEOPHYLLINE CALIBRATOR/ PARA USAR EN LA CALIBRACIÓN DEL ENSAYO THEOPHYLLINE EN LOS SISTEMAS ARCHITECT *c* SYSTEMS Y AEROSET.

Que a fs.61 consta el informe técnico producido por el Servicio de Productos para Diagnóstico que establece que el producto reúnen 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 Nº 145/98 y Disposición A.N.M.A.T Nº 2674/99.

Que la presente se dicta en virtud de las facultades conferidas por el Artículo 8º inciso 11) del Decreto 1.490/92 y Decreto 1271/13.

Por ello;

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

DISPOSICIÓN Nº 5374

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

D I S P O N E:

ARTICULO 1º.- Autorizase la venta a laboratorios de análisis clínicos del Producto para diagnóstico de uso "in Vitro" denominado ABBOTT CLINICAL CHEMISTRY THEOPHYLLINE CALIBRATOR/ PARA USAR EN LA CALIBRACIÓN DEL ENSAYO THEOPHYLLINE EN LOS SISTEMAS ARCHITECT *c* SYSTEMS Y AEROSET que será elaborado por ABBOTT LABORATORIES. 100 and 200 Abbott Park Road. Abbott Park, IL 60064. (USA) e importado por ABBOTT LABORATORIES ARGENTINA S.A. a expenderse en envases conteniendo.....

	Concentración	Cantidad
CAL 1	0.0 µg/ml	3 x 5 ml
CAL 2	2.5 µg/ml	1 x 2 ml
CAL 3	5.0 µg/ml	1 x 2 ml
CAL 4	10.0 µg/ml	1 x 2 ml
CAL 5	20.0 µg/ml	1 x 2 ml
CAL 6	40.0 µg/ml	1 x 2 ml

.;cuya composición se detalla a fojas 24 con un período de vida útil de 24 (VEINTICUATRO) meses desde la fecha de elaboración conservado entre 2 y 8ºC.

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

DISPOSICIÓN Nº 5374

ARTICULO 2º.- Acéptense los rótulos y manual de instrucciones obrantes a fojas 26 a 28, 32 a 34, 38 a 40 y 48 a 56 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.- 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 PERMANENTE.-

Dr. OTTO A. ORSINGHER
Sub Administrador Nacional
A.N.M.A.T.

Expediente nº: 1-47-21239/12-3.-

DISPOSICIÓN Nº: 5374

av.

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

CERTIFICADO DE AUTORIZACION DE VENTA

DE PRODUCTOS PARA DIAGNOSTICO DE USO IN VITRO

Expediente nº:1-47-21239/12-3.-

Se autoriza a la firma ABBOTT LABORATORIES ARGENTINA S.A. a comercializar el Producto para Diagnóstico de uso "in vitro" denominado ABBOTT CLINICAL CHEMISTRY THEOPHYLLINE CALIBRATOR/ PARA USAR EN LA CALIBRACIÓN DEL ENSAYO THEOPHYLLINE EN LOS SISTEMAS ARCHITECT *c* SYSTEMS Y AEROSET, en envases conteniendo.....

	Concentración	Cantidad
CAL 1	0.0 µg/ml	3 x 5 ml
CAL 2	2.5 µg/ml	1 x 2 ml
CAL 3	5.0 µg/ml	1 x 2 ml
CAL 4	10.0 µg/ml	1 x 2 ml
CAL 5	20.0 µg/ml	1 x 2 ml
CAL 6	40.0 µg/ml	1 x 2 ml

.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. Nº 145/98. Lugar de elaboración: ABBOTT LABORATORIES. 100 and 200 Abbott Park Road. Abbott Park, IL 60064. (USA) . Periodo de vida útil: 24 (VEINTICUATRO) meses, desde la fecha de elaboración conservado entre 2 y 8 ºC. 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: 008083

ADMINISTRACION NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA.

Buenos Aires, 29 JUL 2014

Firma y sello
Dr. OTTO A. ORSINGHER
Sub Administrador Nacional
A.N.M.A.T.