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

DISPOSICIÓN Nº 5480

BUENOS AIRES, 31 JUL 2014

VISTO el expediente Nº 1-47-9231/13-3 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos Alimentos y Tecnología Medica y,

CONSIDERANDO:

Que por los presentes actuados 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 QUANTIA DIGITOXIN CONTROL / PARA MONITORIZAR EL CONTROL DE CALIDAD DE LOS RESULTADOS OBTENIDOS CON LOS REACTIVOS QUANTIA DIGITOXIN POR TURBIDIMETRÍA .

Que a fojas 73 consta el informe técnico producido por el Servicio de Productos para Diagnóstico que establecen que los productos 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 Nº 16.463, Resolución Ministerial Nº 145/98 y Disposición ANMAT Nº 2674/99.

Que la presente se dicta en virtud de las facultades conferidas por los Decretos Nº 1490/92 y 1271/13.

Por ello;

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

DISPOSICIÓN Nº 5480

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

D I S P O N E:

ARTÍCULO 1º.- Autorizase la venta a laboratorios de análisis clínicos del producto de diagnostico para uso in Vitro denominado QUANTIA DIGITOXIN CONTROL / PARA MONITORIZAR EL CONTROL DE CALIDAD DE LOS RESULTADOS OBTENIDOS CON LOS REACTIVOS QUANTIA DIGITOXIN POR TURBIDIMETRÍA, el que será elaborado por BIOKIT S.A. Can Malé, s/n – LLICÀ D´AMUNT 08186. Barcelona. (España) en envases conteniendo CONTROL I, NIVEL BAJO LIOFILIZADO (1 VIAL) y CONTROL II, NIVEL ALTO LIOFILIZADO (1 VIAL) con una vida útil de 12 (DOCE) meses, desde la fecha de elaboración conservado entre 2 y 8 ºC e importado terminado por la firma ABBOTT LABORATORIES ARGENTINA S.A. y que la composición se detalla a fojas 42.

ARTICULO 2º.- Acéptense los proyectos de rótulos y Manual de Instrucciones a fojas 61 a 72 debiendo constar en los mismos que la fecha de vencimiento es la declarada por el elaborador impreso en los rótulos de cada partida.

ARTÍCULO 3º.- Extiéndase el Certificado correspondiente.

ARTICULO 4º.- LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MEDICA se reserva el derecho de reexaminar los métodos de control, estabilidad y elaboración cuando las circunstancias así lo determinen.

ARTÍCULO 5º.- Regístrese, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos, por Mesa de Entradas de la Dirección Nacional de

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

DISPOSICIÓN Nº 5480

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 1-47-9231/13-3

DISPOSICIÓN Nº: 5480

Fd

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

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

Expediente nº 1-47-9231/13-3

Se autoriza a la firma ABBOTT LABORATORIES ARGENTINA S.A. a importar y comercializar el Producto para diagnóstico de uso in vitro denominado QUANTIA DIGITOXIN CONTROL / PARA MONITORIZAR EL CONTROL DE CALIDAD DE LOS RESULTADOS OBTENIDOS CON LOS REACTIVOS QUANTIA DIGITOXIN POR TURBIDIMETRÍA. Envases conteniendo CONTROL I, NIVEL BAJO LIOFILIZADO (1 VIAL) y CONTROL II, NIVEL ALTO LIOFILIZADO (1 VIAL). Vida útil: 12 (DOCE) meses, desde la fecha de elaboración conservado entre 2 y 8 ºC . Se le asigna la categoría: venta a Laboratorios de análisis clínicos por hallarse en las condiciones establecidas en la Ley Nº 16.463 y Resolución Ministerial Nº 145/98. Lugar de elaboración: BIOKIT S.A. Can Malé, s/n - LLICÀ D´AMUNT 08186. Barcelona. (España). En las etiquetas de los envases, anuncios y prospectos deberá constar PRODUCTO PARA DIAGNOSTICO USO IN VITRO AUTORIZADO POR LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MEDICA. Certificado nº 008090.

ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MEDICA

Buenos Aires, 31 JUL 2014

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