



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

DISPOSICIÓN Nº

4406

BUENOS AIRES,

24 JUN 2014

VISTO: el expediente Nº 1-47-0000-007906-13-3 del registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT); y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma ABBOTT LABORATORIES ARGENTINA S.A. solicita la rectificación en la numeración del Certificado Nº 006389 que se asignó erróneamente a dos productos para diagnóstico de uso "in vitro" denominados MULTIGENT TOBRAMICINA / ESTÁ INDICADO PARA LA DETERMINACIÓN CUANTITATIVA DE TOBRAMICINA EN SUERO Y PLASMA HUMANOS CON EL ANALIZADOR AEROSSET™ Y EL ANALIZADOR ARCHITECT™ C8000 y MULTIGENT AMIKACINA / ESTÁ INDICADO PARA LA DETERMINACIÓN CUANTITATIVA DE AMIKACINA EN SUERO Y PLASMA HUMANOS CON EL SISTEMA ARCHITECT C8000® Y EL SISTEMA AEROSSET.

Que en el Registro de Certificados de Autorización de Venta de Productos para Diagnóstico de uso "in vitro", el certificado Nº 006389 corresponde al producto para diagnóstico denominado MULTIGENT TOBRAMICINA / ESTÁ INDICADO PARA LA DETERMINACIÓN CUANTITATIVA DE TOBRAMICINA EN SUERO Y PLASMA HUMANOS CON EL ANALIZADOR AEROSSET™



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

DISPOSICIÓN N°

4406

Y EL ANALIZADOR ARCHITECT™ C8000, autorizado por Disposición ANMAT N° 2.869/09.

Que corresponde asignar número de certificado al producto para diagnóstico de uso "in vitro" denominado MULTIGENT AMIKACINA / ESTÁ INDICADO PARA LA DETERMINACIÓN CUANTITATIVA DE AMIKACINA EN SUERO Y PLASMA HUMANOS CON EL SISTEMA ARCHITECT C8000® Y EL SISTEMA AEROSET, autorizado por Disposición ANMAT N° 2.881/09.

Que la documentación aportada ha satisfecho los requisitos de la normativa aplicable.

Que la Dirección de Gestión de Información Técnica ha tomado la intervención de su competencia.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1.490/92 y Decreto N° 1.271/13.

S,

Por ello,

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Extiéndase el certificado actualizado de autorización de venta para el Producto de Diagnóstico de uso "in vitro" denominado MULTIGENT AMIKACINA / ESTÁ INDICADO PARA LA DETERMINACIÓN CUANTITATIVA DE



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

DISPOSICIÓN Nº

4 4 0 6

AMIKACINA EN SUERO Y PLASMA HUMANOS CON EL SISTEMA ARCHITECT C8000® Y EL SISTEMA AEROSET, cuya titularidad detenta la firma ABBOTT LABORATORIES ARGENTINA S.A. conforme a la autorización conferida por la Disposición ANMAT Nº 2.881/09.

ARTÍCULO 2º.- Cancélese el Certificado Nº 006389 de fecha 9 de junio de 2009 recaído en el Expediente Nº 1-47-16954/08-0 correspondiente al producto para diagnóstico de uso "in vitro" denominado MULTIGENT AMIKACINA / ESTÁ INDICADO PARA LA DETERMINACIÓN CUANTITATIVA DE AMIKACINA EN SUERO Y PLASMA HUMANOS CON EL SISTEMA ARCHITECT C8000® Y EL SISTEMA AEROSET, cuyo original deberá ser presentado en el término de treinta (30) días ante la Dirección de Gestión de Información Técnica.

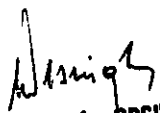
ARTÍCULO 3º.- Regístrese por el Departamento de Mesa de Entradas, notifíquese al interesado y hágase entrega de la copia autenticada de la presente Disposición y el certificado mencionado por el artículo 1º, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos, cumplido, archívese PERMANENTE.

Expediente Nº 1-47-0000-007906-13-3

DISPOSICIÓN Nº:

mm

4 4 0 6


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



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

**CERTIFICADO ACTUALIZADO DE AUTORIZACIÓN
DE VENTA DE PRODUCTOS PARA DIAGNÓSTICO DE USO IN VITRO**

Expediente N°: 1-47-007906/13-3

Se autoriza a la firma ABBOTT LABORATORIES ARGENTINA S.A. a comercializar el Producto para Diagnóstico de uso "in vitro" denominado MULTIGENT AMIKACINA / ESTÁ INDICADO PARA LA DETERMINACIÓN CUANTITATIVA DE AMIKACINA EN SUERO Y PLASMA HUMANOS CON EL SISTEMA ARCHITECT C8000® Y EL SISTEMA AEROSET en envases conteniendo R1: 2 X 21 ml, R2: 2 X 8 ml SE CALCULAN ALREDEDOR DE 2 X 70 TEST POR KIT. Se le asigna la categoría: Venta a Laboratorio de Análisis clínicos por hallarse comprendido en las condiciones establecidas en la Ley N° 16.463, y Resolución M.S. y A.S. N° 145/98. Lugar de elaboración: SERADYN, INC, 7998 GEORGETOWN ROAD, SUITE 1000, INDIANÁPOLIS, IN 46268 (USA). Período de vida útil: DOCE (12) MESES desde la fecha de elaboración conservado entre 2° y 8° C. En las etiquetas de los envases, anuncios y Manual de instrucciones deberá constar PRODUCTO PARA DIAGNÓSTICO DE USO "IN VITRO" USO PROFESIONAL EXCLUSIVO AUTORIZADO POR LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA.

Certificado N° 008067

ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y
TECNOLOGÍA MÉDICA.

Buenos Aires, 24 JUN 2014


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