



**República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional**  
2020 - Año del General Manuel Belgrano

**Disposición**

**Número:**

**Referencia:** 1-0047-3110-5549-18-6

---

VISTO el expediente N° 1-0047-3110-5549-18-6 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos Alimentos y Tecnología Médica 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 Médico para diagnóstico de uso “in vitro” denominado: Multichem IA Plus.

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

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

Que la presente se dicta en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y sus modificatorios.

Por ello;

EL ADMINISTRADOR 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 denominado: Multichem IA Plus, de acuerdo con lo solicitado por la firma ABBOTT LABORATORIES ARGENTINA S.A, con los Datos Característicos que figuran al pie de la presente.

ARTICULO 2º.- Autorícense los textos de los proyectos de rótulos y Manual de Instrucciones que obran en el documento GEDO N° IF-2020-35599212-APN-INPM#ANMAT.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda “Autorizado por la ANMAT PM 39-767”, 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.- Regístrese. Inscríbese 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 CARACTERISTICOS

LABORATORIO: ABBOTT LABORATORIES ARGENTINA S.A.

NOMBRE COMERCIAL: Multichem IA Plus

INDICACIÓN DE USO: Se utiliza como control de calidad de suero valorado para monitorizar la precisión de los procedimientos de análisis del laboratorio para diferentes parámetros bioquímicos.

FORMA DE PRESENTACIÓN: Envases conteniendo: CONTROL 1: 4 viales x 5 ml, CONTROL 2: 4 viales x 5 ml, CONTROL 3: 4 viales x 5 ml.

PERIODO DE VIDA ÚTIL Y CONDICIONES DE CONSERVACIÓN: 30 (TREINTA) meses desde la fecha de elaboración conservado de -20°C a -80°C.

NOMBRE Y DIRECCIÓN DEL FABRICANTE: Technopath Manufacturing Ltd, Fort Henry Business Park, Balina, Co. Tipperary, Irlanda.


EXPEDIENTE 1-0047-3110-5549-18-6

Digitally signed by GARAY Valeria Teresa  
Date: 2020.06.16 18:35:06 ART  
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL  
ELECTRONICA - GDE  
Date: 2020.06.16 18:35:09 -03:00



Multichem IA ICQ (8P8601) Vial label Level 1




T E C H N O P A T H

5mL

**REF** 8P8601


**IVD**



**Multichem IA Plus**


**CONTROL 1**

**LOT** ???????????

 **YYYY-MM-DD**


**SN** ??????

**CE** 0088


 -20°C

-80°C

8P8601.02




**TECHNOPATH**  
Ballina, Co. Tipperary, Ireland





Multichem IA ICQ (8P8602) Vial label Level 2



5mL

REF


8P8602

Multichem IA Plus

IVD


CONTROL


2




LOT

???????????






YYYY-MM-DD




SN

?????




8P8602.02



TECHNOPATH

Ballina, Co. Tipperary, Ireland





Multichem IA ICQ (8P8603) Vial label Level 3



5mL

**REF** 8P8603

Multichem IA Plus

**IVD**

**CONTROL** 3



**LOT** ????????????

**CE** 0088

**Y** YYYY-MM-DD

-20°C  
-80°C

**SN** ??????



8P8603.02



**TECHNOPATH**

Ballina, Co. Tipperary, Ireland





PK-SPEC-TP-046 Label Specification-Multichem IA ICQ 08P86-10 Rev 03

Kit Box Label Multichem IA Plus 08P86-10

0000 **NS**

Rev: 08P86-10.02

An assayed quality control serum (human).

**INFORMATION FOR USA ONLY**



**TECHNOPATH**

**REF**

**08P86-10**

**Multichem IA Plus**

**IVD**



**CONTROL 1** 4 x 5 ml

**CONTROL 2** 4 x 5 ml

**CONTROL 3** 4 x 5 ml

**CE**  
0088

**LOT**

**03XXMMYY0**

-20°C



**YYYY-MM-DD**

-80°C

**i** [www.technopathclinicaldiagnostics.com](http://www.technopathclinicaldiagnostics.com)

**GTIN**



**PRODUCT OF IRELAND**

**TECHNO-PATH MANUFACTURING LTD.**  
Fort Henry Business Park, Ballina,  
Co. Tipperary, Ireland. + 353 61 525700

**DISTRIBUTED BY**

Abbott Laboratories, Inc.  
Abbott Park, IL 60064 USA &  
ABBOTT 65205 Wiesbaden, Germany (01)05391523440745(240)08P86-10(17)000000(10)03XXMMYY0

Maria Solana Heredia  
@ppdresid  
Abbott Laboratories Argentina  
Division Diagnosticos

Page 4 of 5

Jorge Luis Marun  
Farmacéutico  
Coordinador Técnico  
Abbott Laboratories Argentina  
Division Diagnosticos









República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional  
2020 - Año del General Manuel Belgrano

**Hoja Adicional de Firmas**  
**Anexo**

**Número:**

**Referencia:** ROT, DE INS, DE USO-ABBOTT LABORATORIES ARGENTINA S.A

---

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 6 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE  
Date: 2020.06.01 22:22:58 -03:00

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL  
ELECTRONICA - GDE  
Date: 2020.06.01 22:22:59 -03:00



**República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional**  
2020 - Año del General Manuel Belgrano

**Certificado - Redacción libre**

**Número:**

**Referencia:** 1-0047-3110-5549-18-6

---

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN  
PRODUCTOS PARA DIAGNÓSTICO DE USO IN VITRO

Expediente N° 1-0047-3110-5549-18-6

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que de acuerdo con lo solicitado por la firma ABBOTT LABORATORIES ARGENTINA S.A se autoriza la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM), de un nuevo producto médico para diagnóstico de uso in vitro con los siguientes datos característicos:

**NOMBRE COMERCIAL:** Multichem IA Plus

**INDICACIÓN DE USO:** Se utiliza como control de calidad de suero valorado para monitorizar la precisión de los procedimientos de análisis del laboratorio para diferentes parámetros bioquímicos.

**FORMA DE PRESENTACIÓN:** Envases conteniendo: CONTROL 1: 4 viales x 5 ml, CONTROL 2: 4 viales x 5 ml, CONTROL 3: 4 viales x 5 ml.

**PERIODO DE VIDA ÚTIL Y CONDICIONES DE CONSERVACIÓN:** 30 (TREINTA) meses desde la fecha de elaboración conservado de -20°C a -80°C.

**NOMBRE Y DIRECCIÓN DEL FABRICANTE:** Technopath Manufacturing Ltd, Fort Henry Business Park, Balina, Co. Tipperary, Irlanda.

**CONDICIÓN DE VENTA/CATEGORÍA:** Venta a Laboratorios de análisis clínicos. USO PROFESIONAL EXCLUSIVO.-----

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PRODUCTO PARA DIAGNOSTICO USO

IN VITRO PM 39-767.-----

Expediente N° 1-0047-3110-5549-18-6

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE  
Date: 2020.06.16 18:34:04 -03:00

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL  
ELECTRONICA - GDE  
Date: 2020.06.16 18:34:04 -03:00