



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

**Disposición**

**Número:**

**Referencia:** 1-47-3110-1955/19-4

---

VISTO, el expediente n° 1-47-3110-1955/19-4 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 la modificación del producto para diagnóstico de uso "in Vitro" denominado: **ARCHITECT Teofilina Calibradores**, autorizados por Certificado N° 006416.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Disposición ANMAT N° 2674/99 y la documentación aportada ha satisfecho los requisitos de la normativa aplicable.

Que en el expediente de referencia consta el informe técnico producido por el Servicio de Productos para Diagnóstico que establece que se autoriza la modificación solicitada.

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 1°.- Autorízase a la firma ABBOTT LABORATORIES ARGENTINA S.A la modificación del Certificado N° 006416 del producto para diagnóstico de uso In Vitro denominado: **ARCHITECT Teofilina**

**Calibradores**, que en lo sucesivo será se denominará **ARCHITECT i Theophylline Calibrators** siendo elaborado por Biokit S.A., Av, Can Montecau 7 08186 Líllica d' Amuntm Barcelona (ESPAÑA).

ARTÍCULO 2º.- Autorícense los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran en documento GEDO N°IF-2020-06702423-APN-INPM#ANMAT.

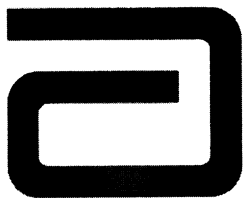
ARTICULO 3º.- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado n° 006146, cuando el mismo se presente acompañado de la presente Disposición.

ARTÍCULO 4º.- Regístrese; gírese a la Dirección de Gestión de información Técnica a sus efectos, por Mesa de Entradas notifíquese al interesado y hágasele entrega de la presente Disposición junto con los nuevos proyectos de rótulos y manual de instrucciones. Cumplido, archívese.-

Expediente n° 1-47-3110-1955/19-4

Digitally signed by GARAY Valeria Teresa  
Date: 2020.06.30 15:03:06 ART  
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

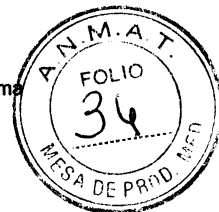
Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL  
ELECTRONICA - GDE  
Date: 2020.06.30 15:04:12 -03:00



Abbott Laboratories Argentina S.A.

Ing. E Butty 240, Piso 12  
(C1001AFB) Ciudad Autónoma  
de Bs. As. - Argentina

Tel.: (54 11) 5776-7200  
Fax: (54 11) 5776-7299



Rotulo Calibrador

(01) 00380740155933 (17) 991231  
(10) 12345M100 (240) 1P2902

G81994R01



12345M100  
2099-12-31



www.abbottdiagnostics.com/RFU R01

1P29-02 iTheophylline Cals



**ARCHITECT iTheophylline Calibrators**

			µg/mL
<b>CAL A</b>	1 x	4.0 mL	0.0
<b>CAL B</b>	1 x	4.0 mL	2.5
<b>CAL C</b>	1 x	4.0 mL	5.0
<b>CAL D</b>	1 x	4.0 mL	10.0
<b>CAL E</b>	1 x	4.0 mL	20.0
<b>CAL F</b>	1 x	4.0 mL	40.0

**CONTAINS: AZIDE**

**PRODUCED FOR ABBOTT BY**

Biotit, S.A., Av. Can Montcau 7,  
08186 Lliçà d'Amunt, Barcelona, Spain

Abbott GmbH & Co. KG  
Max-Planck-Ring 2  
65205 Wiesbaden  
Germany  
+49-6122-580

**PRODUCT OF SPAIN**



**Abbott**

María Solana Heredia  
Abanderada  
Abbott Laboratories Argentina  
División Diagnósticos

Jorge Luis Marín  
Farmacéutico  
Co-Director Técnico  
Abbott Laboratories Argentina  
División Diagnósticos

**Abbott**  
A Promise for Life



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

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

**Número:**

**Referencia:** 1-47-3110-1955-19-4 ABBOTT LABORATORIES ARGENTINA S.A

---

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 1 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE  
Date: 2020.01.30 11:34:36 -03:00

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL  
ELECTRONICA - GDE  
Date: 2020.01.30 11:34:37 -03:00