



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

DISPOSICIÓN N° = 12828

BUENOS AIRES 7 NOV 2016

VISTO, el expediente n° 1-47-3110-107/14-1 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 1) TOX NEGATIVE CALIBRATOR, 2) TOX CALIBRATOR 1, 3) TOX CALIBRATOR 2, y 4) TOX CALIBRATOR 3/ PARA LA CALIBRACIÓN DE LOS ENSAYOS SERUM BENZODIAZEPINES y TRICYCLIC ANTIDEPRESSANTS (TCA) EN LOS SISTEMAS ARCHITECT C.

Que a fs. 145 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 la Dirección Nacional de Productos Médicos ha tomado la intervención de su competencia.

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

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y por el Decreto N° 101 de fecha 16 de diciembre de 2015.

E.
[Handwritten signature]



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

DISPOSICIÓN N° 12828

Por ello;

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

D I S P O N E:

ARTICULO 1º.- Autorízase la venta a laboratorios de análisis clínicos del Producto para diagnóstico de uso "in Vitro" denominado 1) TOX NEGATIVE CALIBRATOR, 2) TOX CALIBRATOR 1, 3) TOX CALIBRATOR 2, y 4) TOX CALIBRATOR 3/ PARA LA CALIBRACIÓN DE LOS ENSAYOS SERUM BENZODIAZEPINES y TRICYCLIC ANTIDEPRESSANTS (TCA) EN LOS SISTEMAS ARCHITECT C que será elaborado por Microgenics Corporation, 46500 Fremont, CA 94538, USA e importado por ABBOTT LABORATORIES ARGENTINA S.A. a expenderse en envases conteniendo 1) calibrador negativo 1x 10 ml, 2) 1x 5 ml, 3) 1x 5ml y 4) 1x5 ml; cuya composición se detalla a fojas 39 a 40 con un período de vida útil de 1), 2), 3) y 4) 16 (DIECISEIS) meses desde la fecha de elaboración , conservado entre 2 y 8°C.

ARTICULO 2º.- Acéptense los rótulos y manual de instrucciones obrantes a fojas 93 a 98 y 120 a 131, desglosándose las fojas 97 a 98, 122, 125, 128 y 131 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



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

DISPOSICIÓN N° 12828

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 el Departamento de Mesa de Entradas 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.-

Expediente nº: 1-47-3110-107/14-1.

DISPOSICIÓN N°:

av.

12828

Dr. ROBERTO LEDE
Subadministrador Nacional
A.N.M.A.T.

Abbott Laboratories, Abbott Park, IL 60064 USA
Abbott Laboratories, Abbott Park, IL 60064 USA
Abbott Laboratories, Abbott Park, IL 60064 USA

TOX Neg Cal

TOX Negative Calibrator

For the calibration of the MULTIGENT Serum Benzodiazepines and Tricyclic Antidepressants assays.

TRIS buffer <0.4%

DISTRIBUTED IN THE USA BY

Abbott Laboratories, Abbott Park, IL 60064 USA

Abbott Laboratories Argentina S.A.
DIVISION DIAGNOSTICOS

Dr. MIGUEL LIGUORI
APROBADO

REF 6L36-05

FOR USE WITH
ARCHITECT **IVD**

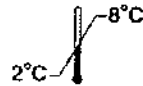
TOX Negative Calibrator

1 x 10 mL

CONTAINS: AZIDE

Microgenics Corporation
46500 Kato Road
Fremont, CA 94538 USA

EC/REP Microgenics GmbH
Spitalhofstrasse 94
D-94032 Passau Germany
+49 (0) 851 886 89 0



www.abbottdiagnostics.com/IFU R05



306640/R06



Exp. 2099-12-31

LOT 12345M100

PRODUCT OF USA

(01)00380740011314 (17)991231

(10)12345M100 (240)6L3605

Abbott

17 NOV 2016

128



IMPORTADO Y DISTRIBUIDO POR:
ABBOTT LABORATORIES ARGENTINA S.A.
Ing. Butty 240 P12 (C1001AFE) C.A.B.A.
Dep: Ing. Pienovi 104 - Avell - Prov. Bs. As.
Número Lista: xxxxx
Elaborado en : EEIJU
DIR. TEC.: Farma. Mónica E. Yoshida.
AUTORIZADO POR A.N.M.A.T.
CERT. N°:

Abbott
CO. ARGENTINA S.A.
DIVISION DIAGNOSTICOS
JOSE MIGUEL MARUN
APROBADO
LABORATORIOS ARGENTINA S.A.

TOX Cal 1

TOX Calibrator 1

For the calibration of the MULTIGENT Serum Benzodiazepines and Tricyclic Antidepressants assays.

Diazepam	25 ng/mL
Nortriptyline	150 ng/mL
Secobarbital	500 ng/mL

DISTRIBUTED IN THE USA BY

Abbott Laboratories, Abbott Park, IL 60064 USA

Dr. MIGUEL LIGUORI
APROBADO
LABORATORIOS ARGENTINA S.A.
DIVISION DIAGNOSTICOS

REF 6L36-01

FOR USE WITH **CE** IVD
ARCHITECT

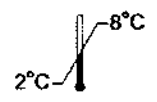
TOX Calibrator 1

1 x 5 mL

CONTAINS: AZIDE

Microgenics Corporation
46500 Kato Road
Fremont, CA 94538 USA

EC REP Microgenics GmbH
Spitalhofstrasse 94
D-94032 Passau Germany
+49 (0) 851 886 89 0



www.abbottdiagnostics.com/IFU R05



Exp. 2099-12-31



LOT 12345M100



306636/R05

(01)00380740011284 (17)991231

(10)12345M100 (240)6L3601

T.K. 72-229

PRODUCT OF USA



IMPORTADO Y DISTRIBUIDO POR:
ABBOTT LABORATORIES ARGENTINA S.A.
Ing. Butty 240 P12 (C1001AFE) C.A.B.A.
Dep: Ing. Pienovi 104 - Avell - Prov. Bs. As.
Número Lista: xxxxx
Elaborado en: EEUU
DIR. TEC.: Fanna, Mónica E. Yoshida
AUTORIZADO POR A.N.M.A.T.
CERT. N°:



12828

JOSEPH H. MARUN
COORDINADOR TECNICO
LABORATORIO DE DIAGNOSTICO
ABBOTT LABORATORIOS ARGENTINA S.A.

TOX Cal 2

TOX Calibrator 2

For the calibration of the MULTIGENT Serum Benzodiazepines and Tricyclic Antidepressants assays.

Diazepam	50 ng/mL
Nortriptyline	300 ng/mL
Secobarbital	1,000 ng/mL

DISTRIBUTED IN THE USA BY

Abbott Laboratories, Abbott Park, IL 60064 USA

DR. MIGUEL LIGUORI
APROBADO
Abbott Laboratories Argentina S.A.
DIVISION DIAGNOSTICOS

REF 6L36-02

FOR USE WITH **ARCHITECT** **CE** **IVD**

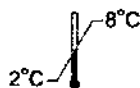
TOX Calibrator 2

1 x 5 mL

CONTAINS: AZIDE

Microgenics Corporation
46500 Kato Road
Fremont, CA 94538 USA

EC REP Microgenics GmbH
Spitalhofstrasse 94
D-94032 Passau Germany
+49 (0) 851 886 89 0



www.abbottdiagnostics.com/IFU R05



Exp. 2099-12-31



LOT 12345M100



306637/R05

(01)00380740011291 (17)991231

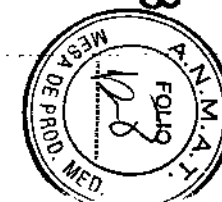
(10)12345M100 (240)6L3602

T.K. 72-230

PRODUCT OF USA

Abbott

IMPORTADO Y DISTRIBUIDO POR:
ABBOTT LABORATORIES ARGENTINA S.A.
Ing. Butty 240 P12 (C1001AFE) C.A.B.A.
Dep: Ing. Pienovi 104 - Avell - Prov. Bs. As.
Número Lista: xxxxx
Elaborado en: EEUU
DIR. TEC.: Farma. Mónica E. Yoshida
AUTORIZADO POR A.N.M.A.T.
CERT. N°:



12828

JOSE V. LIGORI
COORDINADOR TECNICO
ABBOTT LABORATORIOS ARGENTINA S.A.
DIVISION DIAGNOSTICOS

TOX Cal 3

TOX Calibrator 3

For the calibration of the MULTIGENT Serum Benzodiazepines and Tricyclic Antidepressants assays.

Diazepam	100 ng/mL
Nortriptyline	500 ng/mL
Secobarbital	3,000 ng/mL

DISTRIBUTED IN THE USA BY

Abbott Laboratories, Abbott Park, IL 60064 USA

MIGUEL LIGORI
COORDINADOR
ABBOTT LABORATORIOS ARGENTINA S.A.
DIVISION DIAGNOSTICOS

REF 6L36-03

FOR USE WITH ARCHITECT CE IVD

TOX Calibrator 3

1 x 5 mL

CONTAINS: AZIDE

Microgenics Corporation
46500 Kato Road
Fremont, CA 94538 USA

EC REP Microgenics GmbH
Spitalhofstrasse 94
D-94032 Passau Germany
+49 (0) 851 886 89 0



www.abbottdiagnostics.com/IFU R05



Exp. 2099-12-31



LOT 12345M100



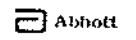
306638/R06

(01)00380740011307 (17)991231

(10)12345M100 (240)6L3603

T.K. 72-231

PRODUCT OF USA



IMPORTADO Y DISTRIBUIDO POR:
ABBOTT LABORATORIOS ARGENTINA S.A.
Ing. Butty 240 P12 (C1001AFE) C.A.B.A.
Dep. Ing. Pienovi 104 - Avelli - Prov. Bs. As.
Número Lista: xxxxx
Elaborado en : EEUU
DIR. TEC.: Farma. Mónica E. Yoshida
AUTORIZADO POR A.N.M.A.T.
CERT. Nº:



12828

12828



TOX CALIBRATORS

NOTA: lea atentamente estas instrucciones de uso antes de utilizar este producto. No se puede garantizar la fiabilidad de los resultados del ensayo si no se siguen exactamente las instrucciones indicadas.

Consulte las modificaciones marcadas. Revisado en Noviembre de 2012

FINALIDAD DE USO

Para la calibración de los ensayos MULTIGENT Serum Benzodiazepines y Tricyclic Antidepressants (TCA).

CONTENIDO / MATERIALES SUMINISTRADOS

Estos productos se deben pedir por separado.

Los MULTIGENT Tox Calibrators se preparan añadiendo al tampón TRIS cantidades conocidas de secobarbital, diazepam y nortriptilina como se indica en la Tabla 1. Los calibradores son líquidos, están listos para su uso y contienen seroalbúmina bovina (BSA) y azida sódica (< 0,1%) como conservante.

REF 6L36-05 MULTIGENT Tox Negative Calibrator (calibrador 1 x 10 ml negativo)

REF 6L36-01 MULTIGENT Tox Calibrator 1 (calibrador 1) 1 x 5 ml

REF 6L36-02 MULTIGENT Tox Calibrator 2 (calibrador 2) 1 x 5 ml

REF 6L36-03 MULTIGENT Tox Calibrator 3 (calibrador 3) 1 x 5 ml

Se puede establecer una curva de calibración con los calibradores MULTIGENT Tox Negative Calibrator y MULTIGENT Tox Calibrators 1, 2 y 3 en aquellos casos en los que se requiera un cálculo aproximado de la concentración del fármaco.

El MULTIGENT Tox Negative Calibrator es una solución tamponada sin fármaco que se utiliza como calibrador de concentración cero y puede usarse también para la dilución de muestras con concentraciones que superen la del calibrador más alto.

Tabla 1

Concentraciones (ng/ml) de fármaco en los calibradores

Ensayo	Fármaco	Calibradores			
		Neg Cal	Cal 1	Cal 2	Cal 3
Barbitúricos en suero*	Secobarbital	0	500	1000	3000
Benzodiazepinas en suero	Diazepam	0	25	50	100
Tricíclicos	Nortriptilina	0	150	300	500

*Ensayo no disponible.

ESTANDARIZACIÓN

Los MULTIGENT Tox Calibrators se preparan volumétricamente añadiendo al tampón TRIS cantidades conocidas de secobarbital, diazepam y nortriptilina ($\geq 99\%$ de pureza). Los calibradores se correlacionan con patrones internos preparados gravimétricamente que se comprueban mediante cromatografía de gases/espectrometría de masas (GC/MS) o por cromatografía líquida de alta resolución (HPLC), para que su concentración esté en el margen de $\pm 10\%$ de la concentración nominal. La concentración de secobarbital y de diazepam se determina por GC/MS y la concentración de nortriptilina se determina por HPLC.

MATERIALES NECESARIOS PERO NO SUMINISTRADOS

Estos productos se deben pedir por separado.

REF 6L30 MULTIGENT Serum Benzodiazepines

REF 6L28 MULTIGENT Tricyclic Antidepressants

PRECAUCIONES

Precauciones para los usuarios

• **[VD]**

• Para uso en diagnóstico *in vitro*.

• No utilice los calibradores transcurrida la fecha de caducidad.

• **Las siguientes advertencias y precauciones se aplican a los CALIBRATORS:**

• **Contiene azida sódica.**

• **EUH032 En contacto con ácidos libera gases muy tóxicos.**

Elimine los residuos del producto y sus recipientes con todas las precauciones posibles.

NOTA: si desea más información sobre el manejo y la eliminación adecuada de los productos que contienen azida sódica, consulte el Capítulo 8 del Manual de operaciones del sistema ARCHITECT.

JORGE LUIS MARIN
FARMACÉUTICO
COORDINADOR TÉCNICO
Abbott Laboratories Arg. - DIVISION DIAGNOSTICO

es
TOX

REF 6L36

S6L363

G3-4635/R04

FOR USE WITH

ARCHITECT

• Las fichas de datos de seguridad están disponibles en la página web www.abbottdiagnostics.com o a través de la Asistencia Técnica de Abbott.

ALMACENAMIENTO Y ESTABILIDAD

- Almacene los calibradores bien cerrados a una temperatura entre 2 °C y 8 °C.
- Los calibradores permanecen estables hasta la fecha de caducidad a una temperatura entre 2 °C y 8 °C.
- No utilice los calibradores transcurrida la fecha de caducidad.

PREPARACIÓN DE LOS CALIBRADORES

Los MULTIGENT Tox Calibrators no requieren ninguna preparación previa a su uso.

REALIZACIÓN DE LA TÉCNICA

Consulte el apartado PARÁMETROS DEL ENSAYO incluido en las instrucciones de uso de los reactivos Serum Benzodiazepines y Tricyclic Antidepressants antes de realizar el ensayo. Si desea más información, consulte los apartados CALIBRACIÓN y CONTROL DE CALIDAD de las instrucciones de uso de los reactivos.

1. Compruebe que los valores del calibrador son correctos en el fichero de parámetros del analizador.
2. Invierta suavemente los frascos varias veces para mezclar su contenido.
3. Abra los frascos, deposite las cantidades adecuadas de los calibradores necesarios en las copas de muestras y colóquelas en las posiciones asignadas.
4. Después de su uso, tape bien los frascos y vuelva a almacenarlos en el refrigerador.
5. Calibre tal y como se indica en el Capítulo 6 del Manual de operaciones del sistema ARCHITECT.
6. Siga los procedimientos de control de calidad establecidos para su laboratorio y las instrucciones descritas en el Capítulo 5 del Manual de operaciones del sistema ARCHITECT.
7. Compruebe que los resultados de los controles estén dentro de los límites de valores aceptables antes de comunicar los resultados de pacientes.

INDICACIONES DE INESTABILIDAD O DESCOMPOSICIÓN

Si hay indicios de fugas, turbidez extrema, crecimiento microbiano o si la calibración no cumple con los requisitos establecidos en las instrucciones de uso correspondientes o en el Manual de operaciones del sistema ARCHITECT, se debe sospechar que los calibradores se hayan deteriorado o sean inestables.

LIMITACIONES DEL PROCEDIMIENTO

La reproducibilidad de los resultados y su precisión dependen del funcionamiento adecuado de los analizadores y de los reactivos, así como del almacenamiento apropiado del producto y de las buenas prácticas de laboratorio.

MARCAS COMERCIALES

La familia de los ARCHITECT eSystem está compuesta por los instrumentos c4000, c8000 y c16000.

ARCHITECT, c4000, c8000, c16000, eSystem y MULTIGENT son marcas comerciales de Abbott Laboratories en varios países.

Todas las marcas comerciales están a nombre de sus propietarios.

Dr. MIGUEL LIGUORI
APODERADO
Abbott Laboratories Argentina S.A.
DIVISION DIAGNOSTICOS

42828



TOX CALIBRATORS

REF 6L36

Asistencia Técnica: póngase en contacto con el representante de Abbott Diagnostics o busque la información de contacto para su país en www.abbottdiagnostics.com.



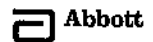
Microgenics Corporation
46360 Fremont Blvd.
Fremont, CA 94538 USA



Microgenics GmbH
Spitalhofstrasse 94
D-94032 Passau Germany
Tel: +49 (0) 851 886 89 0

Distribuido por
Abbott Laboratories, Inc.
Abbott Park, IL 60064 USA
y
ABBOTT
65205 Wiesbaden, Germany

Noviembre 2012



Símbolos utilizados	
CALIBRATORS	Calibradores
CONTAINS: AZIDE	Contiene azida sódica. En contacto con ácidos libera gases muy tóxicos.
FOR USE WITH	Identifica los productos que se deben usar conjuntamente
GTIN	Código GTIN, número mundial de identificación de artículo
INFORMATION FOR USA ONLY	Información de interés sólo para EE. UU.
PRODUCT OF USA	Producto de EE. UU.

JORGE LUIS MARUN
FARMACÉUTICO
CO-DIRECTOR TÉCNICO

Abbott Laboratories Arg. DIVISION DIAGNOSTICO

Dr. MIGUEL LIGUORI
APODERADO
Abbott Laboratories Argentina S.A.
DIVISION DIAGNÓSTICOS



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:1-47-3110-107/14-1

Se autoriza a la firma ABBOTT LABORATORIES ARGENTINA S.A. a importar y comercializar los Productos para Diagnóstico de uso "in vitro" denominados 1) TOX NEGATIVE CALIBRATOR, 2) TOX CALIBRATOR 1, 3) TOX CALIBRATOR 2, y 4) TOX CALIBRATOR 3/ PARA LA CALIBRACIÓN DE LOS ENSAYOS SERUM BENZODIAZEPINES y TRICYCLIC ANTIDEPRESSANTS (TCA) EN LOS SISTEMAS ARCHITECT C, en envases conteniendo 1) calibrador negativo 1x 10 ml, 2) 1x 5 ml, 3) 1x 5ml y 4) 1x5 ml.Se le asigna la categoría: Venta a laboratorios 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: Microgenics Corporation, 46500 Fremont, CA 94538, USA. Periodo de vida útil: 1), 2), 3) y 4) 16 (DIECISEIS) meses conservado entre 2-8°C.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: **008497**

ADMINISTRACION NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA.

Buenos Aires,

17 NOV 2016

Dr. ROBERTO VEDE
Subadministrador Nacional
A.N.M.A.T.

Firma y sello