



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

2010- "Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

DISPOSICIÓN Nº 1957

BUENOS AIRES 28 ABR 2010

Visto, el expediente nº 1-47-22588/09-5 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 XSYSTEMS AMPHETAMINE / METHAMPHETAMINE II CALIBRATORS / SE USAN PARA LA CALIBRACIÓN ESTÁNDAR DEL ENSAYO AMPHETAMINE / METHAMPHETAMINE II CON LOS ANALIZADORES AxSYM TDxFLx, TDx o ADx EN LA DETERMINACIÓN SEMICUANTITATIVA DE ANFETAMINA Y METANFETAMINA EN ORINA HUMANA.

Que a fs. 53 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 de Tecnología Médica ha tomado la intervención de su competencia.

Que se ha dado cumplimiento a los términos que establece la Ley 16463,

Resolución Ministerial Nº 145/98 y Disposición A.N.M.A.T. Nº 2674/99.

Que la presente se dicta en virtud de las facultades conferidas por el Artículo 8º inciso 11) del Decreto 1.490/92 y Decreto 425/10

Por ello;

EL INTERVENTOR DE LA ADMINISTRACION NACIONAL DE
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MEDICA

DISPONE:



ARTICULO 1°.- Autorízase la venta a laboratorios de análisis clínicos del Producto para diagnóstico de uso "in Vitro" denominado XSYSTEMS AMPHETAMINE / METHAMPHETAMINE II CALIBRATORS / SE USAN PARA LA CALIBRACIÓN ESTÁNDAR DEL ENSAYO AMPHETAMINE / METHAMPHETAMINE II, CON LOS ANALIZADORES AxSYM TDxFLx, TDx o ADx EN LA DETERMINACIÓN SEMICUANTITATIVA DE ANFETAMINA Y METANFETAMINA EN ORINA HUMANA que será elaborado por ABBOTT LABORATORIES - ABBOTT PARK, IL 60064 (U.S.A) y ABBOTT DIAGNOSTICS INTERNATIONAL, LTD BARCELONETA (PUERTO RICO) e importado por ABBOTT LABORATORIES ARGENTINA S.A a expenderse en envases conteniendo 6 FRASCOS (A: 4 ml, B a F: 2,5 ml cada uno) DE CALIBRADORES XSYSTEMS AMPHETAMINE / METHAMPHETAMINE II. EL CALIBRADOR A CONTIENE DILUYENTE DE ORINA HUMANA. LOS CALIBRADORES B a F CONTIENEN D-ANFETAMINA PREPARADA EN DILUYENTE DE ORINA HUMANA PARA DAR LAS SIGUIENTES CONCENTRACIONES: FRASCO CAL A 0,0 (ng/ml), CAL B 150 (ng/ml), CAL C 300 (ng/ml), CAL D 1000 (ng/ml), CAL E 3000 (ng/ml), CAL F 8000 (ng/ml), cuya composición se detalla a fojas 31, con un período de vida útil es de DOCE (12) MESES desde la fecha de elaboración conservado entre 2 y 8°C.

ARTICULO 2°.- Acéptanse los rótulos y manual de instrucciones obrantes a fojas 34 a 51, debiendo constar en los mismos que la fecha de vencimiento es la declarada por el elaborador impreso en los rótulos de cada partida.

ARTICULO 3°.- Extiéndase el Certificado correspondiente.

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

ARTICULO 5°.- Anótese; gírese al Departamento de Registro Asuntos a sus efectos, por 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 y de Manual de Instrucciones debidamente visados y del Certificado correspondiente. Notifíquese a la Dirección de Tecnología Médica.. Cumplido, archívese PERMANENTE.-

Expediente n°: 1-47-22595/09-9.-

DISPOSICIÓN N°:

1957

DR. CARLOS CHIALE
INTERVENOR
A.N.M.A.T.



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

2010-“Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo”

CERTIFICADO DE AUTORIZACION DE VENTA

DE PRODUCTOS PARA DIAGNOSTICO DE USO IN VITRO

Expediente nº:1-47-22588/09-5.-

Se autoriza a la firma ABBOTT LABORATORIES ARGENTINA S.A a comercializar el Producto para Diagnóstico de uso “in vitro” denominado XSYSTEMS AMPHETAMINE / METHAMPHETAMINE II CALIBRATORS / SE USAN PARA LA CALIBRACIÓN ESTÁNDAR DEL ENSAYO AMPHETAMINE / METHAMPHETAMINE II CON LOS ANALIZADORES AxSYM TDxFLx, TDx o ADx EN LA DETERMINACIÓN SEMICUANTITATIVA DE ANFETAMINA Y METANFETAMINA EN ORINA HUMANA, en envases conteniendo 6 FRASCOS (A: 4 ml, B a F: 2,5 ml cada uno) DE CALIBRADORES XSYSTEMS AMPHETAMINE / METHAMPHETAMINE II. EL CALIBRADOR A CONTIENE DILUYENTE DE ORINA HUMANA. LOS CALIBRADORES B a F CONTIENEN D-ANFETAMINA PREPARADA EN DILUYENTE DE ORINA HUMANA PARA DAR LAS SIGUIENTES CONCENTRACIONES: FRASCO CAL A 0,0 (ng/ml), CAL B 150 (ng/ml), CAL C 300 (ng/ml), CAL D 1000 (ng/ml), CAL E 3000 (ng/ml), CAL F 8000 (ng/ml). Se le asigna la categoría: Venta a laboratorio 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: ABBOTT LABORATORIES – ABBOTT PARK, IL 60064 (U.S.A) y ABBOTT DIAGNOSTICS INTERNATIONAL, LTD BARCELONETA (PUERTO RICO). Periodo de vida útil: DOCE (12) MESES , conservado entre 2 y 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:

006583

ADMINISTRACION NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA.

Buenos Aires, **28 ABR 2010**

Firma y sello

DR. CARLOS CHIALE
INTERVENTOR
A.N.M.A.T.