



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

DISPOSICIÓN N° 19601

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

BUENOS AIRES 28 ABR 2010

Visto, el expediente n° 1-47-22595/09-9 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 MULTIGENT VALPROIC ACID / SE UTILIZA PARA LA MEDICIÓN CUANTITATIVA IN VITRO DEL ÁCIDO VALPROICO EN SUERO O PLASMA HUMANO EN LOS SISTEMAS ARCHITECT e Y AEROSSET.

Que a fs. 83 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 N° 145/98 y Disposición A.N.M.A.T. N° 2674/99.

Que la presente se dicta en virtud de las facultades conferidas por el Artículo 8° 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:



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

DISPOSICIÓN N° 1960

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

ARTICULO 1°.- Autorízase la venta a laboratorios de análisis clínicos del Producto para diagnóstico de uso "in Vitro" denominado MULTIGENT VALPROIC ACID / SE UTILIZA PARA LA MEDICIÓN CUANTITATIVA IN VITRO DEL ÁCIDO VALPÉOICO EN SUERO O PLASMA HUMANO EN LOS SISTEMAS ARCHITECT c Y AEROSET que será elaborado por SERADYN INC (U.S.A) e importado por ABBOTT LABORATORIES ARGENTINA S.A a expendirse en envases conteniendo SE CALCULAN 180 TESTS/KIT. CALCULO BASADO EN LA CARGA DE LLENADO DE VOLÚMENES DE R1 Y R2. CONTENIDO: REACTIVO 1 (R1) 1 x 51 mL, REACTIVO 2 (R2) 1 x 15.3 mL. COMPONENTES DEL REACTIVO: R1 ANTICUERPO MONOCLONAL ANTI-ACIDO VALPROICO (RATÓN) <0,1 %, BUFFER BIS-TRIS PROPANO <0,1 mol/L, AZIDA SÓDICA <0,09 % . R2 MICROPARTICULAS RECUBIERTAS CON ÁCIDO VALPROICO <0,5 %, AZIDA SÓDICA <0,09 %, cuya composición se detalla a fojas 28, 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 81, 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°:

av:

1960

  
DR. CARLOS CHIALE  
INTERVENTOR  
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 n°:1-47-22595/09-9.-

Se autoriza a la firma ABBOTT LABORATORIES ARGENTINA S.A a comercializar el Producto para Diagnóstico de uso "in vitro" denominado MULTIGENT VALPROIC ACID / SE UTILIZA PARA LA MEDICIÓN CUANTITATIVA IN VITRO DEL ÁCIDO VALPROICO EN SUERO O PLASMA HUMANO EN LOS SISTEMAS ARCHITECT c Y AEROSSET, en envases conteniendo SE CALCULAN 180 TESTS/KIT. CALCULO BASADO EN LA CARGA DE LLENADO DE VOLÚMENES DE R1 Y R2. CONTENIDO: REACTIVO 1 (R1) 1 x 51 mL, REACTIVO 2 (R2) 1 x 15.3 mL. COMPONENTES DEL REACTIVO: R1 ANTICUERPO MONOCLONAL ANTI-ACIDO VALPROICO (RATÓN) <0,1 %, BUFFER BIS-TRIS PROPANO <0,1 mol/L, AZIDA SÓDICA <0,09 %.R2 MICROPARTICULAS RECUBIERTAS CON ÁCIDO VALPROICO <0,5 %, AZIDA SÓDICA <0,09%. 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. N° 145/98. Lugar de elaboración: SERADYN INC (U.S.A). 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 n°:

**006584**

ADMINISTRACION NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS  
Y TECNOLOGÍA MÉDICA.

Buenos Aires,

**28 ABR 2010**

Finna y sello  
DR. CARLOS CHIALE  
INTERVENTOR  
A.N.M.A.T.

*Co*