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

DISPOSICIÓN Nº 0007

BUENOS AIRES 04 ENE 2011

VISTO el expediente Nº 1-47-22583/09-7 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos Alimentos y Tecnología Medica 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 los producto para diagnósticos de uso "in vitro" 1) MULTIGENT OPIATES 150 CAL,2) MULTIGENT OPIATES 300 CAL, 3) MULTIGENT OPIATES 500 CAL Y 4) MULTIGENT OPIATES 1000 CAL / SE UTILIZAN COMO CALIBRADORES PARA EL ENSAYO MULTIGENT OPIATES, QUE DETECTA OPIACEOS EN ORINA HUMANA, EN LOS SISTEMAS ARCHITEC C Y EL SISTEMA AEROSET; 5) MULTIGENT OPIATES LOW CONTROL SET / SE UTILIZA PARA EL CONTROL DE CALIDAD DEL ENSAYO MULTIGENT OPIATES, QUE DETECTA OPIACEOS EN ORINA HUMANA, EN LOS SISTEMAS ARCHITEC C Y EL SISTEMA AEROSET.

Que a fojas 81 consta el informe técnico producido por el Servicio de Productos para Diagnóstico uso in Vitro 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 establecen la Ley Nº 16.463, y Resolución Ministerial Nº 145/98 y Disposición A.N.M.A.T 2674/99.

Que la presente se dicta en virtud de las facultades conferidas por el Artículo 8º inciso 11) del Decreto 1490/92 y Decreto N° 425/10.

Por ello;

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

DISPOSICIÓN Nº 0007

EL INTERVENTOR DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS. ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

D I S P O N E:

ARTÍCULO 1°.- Autorizase la venta a laboratorios de análisis clínicos de los productos para diagnóstico uso in Vitro denominados 1) MULTIGENT OPIATES 150 CAL,2) MULTIGENT OPIATES 300 CAL, 3) MULTIGENT OPIATES 500 CAL Y 4) MULTIGENT OPIATES 1000 CAL / SE UTILIZAN COMO CALIBRADORES PARA EL ENSAYO MULTIGENT OPIATES, QUE DETECTA OPIACEOS EN ORINA HUMANA, EN LOS SISTEMAS ARCHITEC C Y EL SISTEMA AEROSET; 5) MULTIGENT OPIATES LOW CONTROL SET / SE UTILIZA PARA EL CONTROL DE CALIDAD DEL ENSAYO MULTIGENT OPIATES, QUE DETECTA OPIACEOS EN ORINA HUMANA, EN LOS SISTEMAS ARCHITEC C Y EL SISTEMA AEROSET, los que serán elaborados por MICROGENICS CORPORATION (USA) e importado terminado por la firma ABBOTT LABORATORIES ARGENTINA S.A en envases por 1) MULTIGENT OPIATES 150 CAL (1X 5 ML), 2) MULTIGENT OPIATES 300 CAL (1X 5 ML), 3) MULTIGENT OPIATES 500 CAL (1X 5 ML), 4) MULTIGENT OPIATES 1000 CAL (1X 5 ML) Y 5) MULTIGENT OPIATES LOW CONTROL SET (2X5ML, 1 FRASCO POR CONCENTRACIÓN), cuya composición se detalla a fojas 31 y 32 con una vida útil desde la fecha de elaboración de 18 (DIECIOCHO) MESES entre 2 y 8 °C.

ARTICULO 2°.- Acéptense los proyectos de rótulos y Manual de Instrucciones a fojas 35 a 73 debiendo constar en los mismos que la fecha de vencimiento es la declarada por el elaborador impreso en los rótulos de cada partida.

ARTÍCULO 3°.- Extiéndase el Certificado correspondiente.

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

ARTÍCULO 5°.- Anótese, gírese al Departamento de Registro a sus efectos, por Mesa de Entradas notifíquese al interesado y hágasele entrega de la copia de la presente Disposición

junto con la copia de los proyectos de rótulos y del manual de instrucciones, y el certificado correspondiente. Remítase una copia de la presente Disposición y Certificado a la Dirección de Tecnología Médica. Cumplido, Archívese PERMANENTE.-

EXPEDIENTE Nº 1-47- 22583/09-7

DISPOSICIÓN Nº:

av

0007

Dr. OTTO A. ORSINGHER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.

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: 1-47-22583/09-7.-

Se autoriza a la firma ABBOTT LABORATORIES ARGENTINA S.A a comercializar los Productos para Diagnóstico de uso "in vitro" denominados 1) MULTIGENT OPIATES 150 CAL,2) MULTIGENT OPIATES 300 CAL, 3) MULTIGENT OPIATES 500 CAL Y 4) MULTIGENT OPIATES 1000 CAL / SE UTILIZAN COMO CALIBRADORES PARA EL ENSAYO MULTIGENT OPIATES, QUE DETECTA OPIACEOS EN ORINA HUMANA, EN LOS SISTEMAS ARCHITEC C Y EL SISTEMA AEROSET; 5) MULTIGENT OPIATES LOW CONTROL SET / SE UTILIZA PARA EL CONTROL DE CALIDAD DEL ENSAYO MULTIGENT OPIATES, QUE DETECTA OPIACEOS EN ORINA HUMANA, EN LOS SISTEMAS ARCHITEC C Y EL SISTEMA AEROSET, en envases conteniendo 1) MULTIGENT OPIATES 150 CAL (1X 5 ML), 2) MULTIGENT OPIATES 300 CAL (1X 5 ML), 3) MULTIGENT OPIATES 500 CAL (1X 5 ML), 4) MULTIGENT OPIATES 1000 CAL (1X 5 ML) Y 5) MULTIGENT OPIATES LOW CONTROL SET (2X5ML, 1 FRASCO POR CONCENTRACIÓN). 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 MICROGENICS CORPORATION (USA) . Periodo de vida útil, desde la fecha de elaboración: 18 (DIECIOCHO) MESES ENTRE 2 y 8 ºC .En las etiquetas de los envases, anuncios y Manual de instrucciones deberá constar PRODUCTO PARA DIAGNÓSTICO DE USO "IN VITRO" USO PROFESIONAL EXCLUSIVO AUTORIZADO POR LA ADMINISTRACION NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA.

Certificado Nº: 006640

ADMINISTRACION NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA.

Buenos Aires, 04 ENE 2011

Dr. OTTO A. ORSINGHER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.

Firma y sello