



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

DISPOSICIÓN Nº 01511

BUENOS AIRES

08 ENE 2014

VISTO, el expediente nº 1-47-21238/12-1 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 ABBOTT CLINICAL CHEMISTRY THEOPHYLLINE/ ENZIMOINMUNOANÁLISIS PARA LA DETERMINACIÓN CUANTITATIVA DE TEOFILINA EN SUERO O PLASMA HUMANOS EN LOS SISTEMAS ARCHITECT c SYSTEMS Y AEROSSET.

Que a fs. 120 consta el informe técnico producido por el Servicio de Productos para Diagnóstico que establece que el producto reúnen 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 establece la Ley 16.463, 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 1271/13.

Por ello;



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

DISPOSICIÓN Nº 01511

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

DISPONE:

ARTICULO 1º.- Autorízase la venta a laboratorios de análisis clínicos del Producto para diagnóstico de uso "in Vitro" denominado ABBOTT CLINICAL CHEMISTRY THEOPHYLLINE/ ENZIMOINMUNOANÁLISIS PARA LA DETERMINACIÓN CUANTITATIVA DE TEOFILINA EN SUERO O PLASMA HUMANOS EN LOS SISTEMAS ARCHITECT c SYSTEMS Y AEROSSET que será elaborado por THERMO FISHER SCIENTIFIC INC. 8365 Valley Pike. Middletown, VA 22645 (USA) e importado por ABBOTT LABORATORIES ARGENTINA S.A a expendirse en envases conteniendo R1 (3 x 15 ml) Y R2 (3 x 9 ml).,cuya composición se detalla a fojas 34 con un período de vida útil de 12 (DOCE) meses desde la fecha de elaboración conservado entre 2 y 8 °C.

ARTICULO 2º.- Acéptense los rótulos y manual de instrucciones obrantes a fojas 40 a 41, 53 a 54, 66 a 67 y 87 a 119 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 métodos de control, estabilidad y elaboración cuando las circunstancias así lo determinen.



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

DISPOSICIÓN Nº 01511

ARTICULO 5º.- Anótese; gírese al Departamento de Registro 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 y del Certificado correspondiente. Notifíquese a la Dirección Nacional de Productos Médicos Cumplido, archívese PERMANENTE.-

Expediente nº: 1-47-21238/12-1.-

DISPOSICIÓN Nº: 01511

av.

Dr. OTTO A. ORSINGER
Sub Administrador Nacional
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:1-47-21238/12-1.-

Se autoriza a la firma ABBOTT LABORATORIES ARGENTINA S.A a comercializar el Producto para Diagnóstico de uso "in vitro" denominado ABBOTT CLINICAL CHEMISTRY THEOPHYLLINE/ ENZIMOINMUNOANÁLISIS PARA LA DETERMINACIÓN CUANTITATIVA DE TEOFILINA EN SUERO O PLASMA HUMANOS EN LOS SISTEMAS ARCHITECT c SYSTEMS Y AEROSET, en envases conteniendo R1 (3 x 15 ml) Y R2 (3 x 9 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: THERMO FISHER SCIENTIFIC INC. 8365 Valley Pike. Middletown, VA 22645 (USA). Periodo de vida útil: 12 (DOCE) meses desde la fecha de elaboración 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:

008014

ADMINISTRACION NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y
TECNOLOGÍA MÉDICA.

Buenos Aires,

08 ENE 2014

Firma y sello
Dr. OTTO A. ORSINGER
Sub Administrador Nacional
A.N.M.A.T.