



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

DISPOSICIÓN N° 830

BUENOS AIRES

27 ENE. 2016

VISTO, el expediente n° 1-47-3110-108/14-3 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 TOX CONTROLS / control de calidad de los ensayos MULTIGENT Serum Benzodiazepines y Tricyclic Antidepressants.

Que a fs. 70 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 establece 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° 101/15 de fecha 16 de diciembre de 2015.



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

DISPOSICIÓN N°

0830

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 TOX CONTROLS / control de calidad de los ensayos MULTIGENT Serum Benzodiazepines y Tricyclic Antidepressants que será elaborado por Microgenics Corp. 46360 Fremont Blvd. Fremont, CA 94538 (USA) para Abbott Laboratories 100 and 200 Abbott Park Rd. Abbott Park, IL 60064 (USA) e importado por ABBOTT LABORATORIES ARGENTINA S.A. a expendirse en envases conteniendo CONTROL 1 (3 x 5ml) y CONTROL 2 (3 x 5ml) ;cuya composición se detalla a fojas 39 con un período de vida útil de 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 61 a 69 , desglosándose las fojas 61, 64 y 65 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 N° 0830

ARTICULO 5º.- Regístrese; gírese a Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos, por Mesa de Entradas de la Dirección Nacional de Productos Médicos 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: 1-47-3110-108/14-3.

DISPOSICIÓN N°:

av.

0830

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

JORGE LUIS MARUN
FARMACEUTICO
COTRIBUIDOR TECNICO
Abbott Laboratories S.A. DIVISION DIAGNOSTICO

Tox Controls

INFORMATION FOR USA ONLY

Tox Controls
For the quality control of the MULTIGENT Serum Benzodiazepines and Tricyclic Antidepressants assays.

CONTROL 1-2
Bovine plasma containing diazepam, nortriptyline, and secobarbital.
Distributed by Abbott Laboratories Inc., Abbott Park, IL 60064 USA
and ABBOTT, 65205 Wiesbaden, Germany

REF 6L36-10

FOR USE WITH ARCHITECT CE IVD

Tox Controls

CONTROL 1-2 3 x 5 mL

CONTAINS: AZIDE
DO NOT FREEZE

www.abbottdiagnostics.com//FU R05

REF 6L36-10

Exp. 2099-12-31

LOT 12345M100

GTIN 00380740011321



3051301R02

Microgenics Corporation
46360 Fremont Blvd,
Fremont, CA 94538 USA

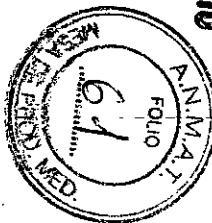
EC REP Microgenics GmbH
Spitalhofstrasse 94
D-94032 Passau Germany
+49 (0) 851 886 89 0

PRODUCT OF USA

T.K. 72-232

Abbott

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



830

27 ENE. 2016

TOX CONTROLS

NOTA: siga cuidadosamente lo indicado en las instrucciones de uso. 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 septiembre de 2013

FINALIDAD DE USO

Para el control de calidad de los ensayos MULTIGENT Serum Benzodiazepines y Tricyclic Antidepressants (TCA).

CONTENIDO / MATERIALES SUMINISTRADOS

[REF] 6L36-10 MULTIGENT Tox Controls se preparan a partir de plasma bovino, son líquidos y están listos para su uso. Las concentraciones de los analitos se ajustan con diazepam, nortriptilina y secobarbital. Para mantener la integridad del producto se han añadido conservantes (azida sódica al < 0,1%) y estabilizantes.

CONT	QTY
CONTROL 1	3 x 5 ml
CONTROL 2	3 x 5 ml

Las concentraciones reales para este lote de Tox Controls se indican en la hoja de valores de Tox Controls incluida con este producto.

ESTANDARIZACIÓN

MULTIGENT Tox Controls se preparan volumétricamente añadiendo a la matriz de plasma bovino negativo el volumen nominal calculado del patrón almacenado del fármaco (pureza \geq 99%). Los controles se correlacionan con patrones preparados gravimétricamente para que su concentración esté en el margen de \pm 10% de la concentración nominal. La concentración de diazepam se determina por cromatografía de gases/espectrometría de masas (GC/MS) y la concentración de nortriptilina se determina por cromatografía líquida de alta resolución (HPLC).

MATERIALES NECESARIOS PERO NO SUMINISTRADOS

[REF] 6L30 MULTIGENT Serum Benzodiazepines

[REF] 6L28 MULTIGENT Tricyclic Antidepressants

PRECAUCIONES

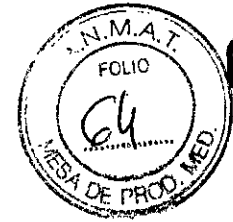
Precauciones para los usuarios

- [IVD]
- Para uso en diagnóstico *in vitro*.
- No utilice los controles una vez transcurrida la fecha de caducidad.
- Estos productos se preparan a partir de plasma bovino no estéril.
- Las siguientes advertencias y precauciones se aplican a [CONTROLS]:
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 obtener información sobre el manejo y la eliminación adecuados de los productos que contienen azida sódica, consulte el capítulo 8 del Manual de operaciones del sistema 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

- Los controles que no se hayan abierto permanecen estables hasta la fecha de caducidad indicada en las etiquetas de los frascos si se almacenan a una temperatura entre 2 °C y 8 °C.
- Una vez abiertos, los controles se mantienen estables durante 20 días si se almacenan bien cerrados a una temperatura entre 2 °C y 8 °C.
- No los congele.
- No utilice los controles una vez transcurrida la fecha de caducidad.

JORGE LUIS MARUN
FARMACEUTICO
COORDINADOR TECNICO
Abbott Laboratories Arg. - DIVISION DIAGNOSTICO



0830



es

TOX CONTROLS

[REF] 6L36

C6L363

G4-5796/R05

[FOR USE WITH]

ARCHITECT

PREPARACIÓN DE LOS CONTROLES

MULTIGENT Tox Controls no requieren ninguna preparación previa a su uso.

REALIZACIÓN DE LA TÉCNICA

Consulte el apartado CONTROL DE CALIDAD de las instrucciones de uso de los reactivos MULTIGENT Serum Benzodiazepines o Tricyclic Antidepressants.

1. Compruebe que se hayan introducido los valores correctos de los controles en el fichero de los controles.
2. Invierta suavemente los frascos varias veces para mezclar su contenido.
3. Abra los frascos, dispense una cantidad adecuada de cada control en copas de muestra distintas, y colóquelas en las posiciones asignadas.
4. Después de su uso, tape bien los frascos y vuelva a almacenarlos inmediatamente en el refrigerador. Asegúrese de que cada frasco se cierre con su tapón correspondiente.
5. Procese los controles según las instrucciones indicadas en el capítulo 5 del Manual de operaciones del sistema ARCHITECT.
6. Compruebe que los resultados de los controles cumplan los criterios de aceptación antes de comunicar los resultados de los 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 del reactivo o en el Manual de operaciones del sistema ARCHITECT, se debe sospechar que los controles se hayan deteriorado o sean inestables.

RESULTADOS

MULTIGENT Tox Controls se deben utilizar para validar el funcionamiento del ensayo. Los intervalos de valores de los controles se indican como guía hasta que el laboratorio haya establecido sus propios límites estadísticos. Los resultados de los controles deberían quedar dentro del intervalo de valores establecidos para cada laboratorio. Consulte el apartado Procedimiento del ensayo en las instrucciones de uso de los reactivos MULTIGENT Serum Benzodiazepines o Tricyclic Antidepressants.

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 cSystem se compone de los analizadores c4000, c8000 y c16000.

ARCHITECT, c4000, c8000, c16000, cSystem 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



TOX CONTROLS

REF 6L36-10

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

Símbolos utilizados	
ASSAY NO.	Número del ensayo
CONT	Contenido del equipo
CONTAINS: AZIDE	Contiene azida sódica. En contacto con ácidos libera gases muy tóxicos.
CONTROL 1	Control 1
CONTROL 1-2	Control 1 y 2
CONTROL 2	Control 2
DISTRIBUTED BY	Distribuido por
DO NOT FREEZE	No congelar
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.
MEAN RANGE	Intervalo medio
MEAN VALUE	Valor medio
PRODUCT OF USA	Producto de EE. UU.
QTY	Cantidad
REAGENT	Reactivo



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



Septiembre 2013

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

Df. 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:1-47-3110-108/14-3

Se autoriza a la firma ABBOTT LABORATORIES ARGENTINA S.A. a importar y comercializar el Producto para Diagnóstico de uso "in vitro" denominado TOX CONTROLS / control de calidad de los ensayos MULTIGENT Serum Benzodiazepines y Tricyclic Antidepressants, en envases conteniendo CONTROL 1 (3 x 5ml) y CONTROL 2 (3 x 5ml) .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 Corp. 46360 Fremont Blvd. Fremont, CA 94538 (USA) para Abbott Laboratories 100 and 200 Abbott Park Rd. Abbott Park, IL 60064 (USA). Periodo de vida útil: 16 (DIECISEIS) 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: **008352**

ADMINISTRACION NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA.

Buenos Aires, **27 ENE. 2016**

Dr. **ROBERTO LEIDE**
Subadministrador Nacional
A. N. M. A. T.