



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

“2012 - Año de Homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO”

BUENOS AIRES, **01 FEB 2012**

VISTO el expediente Nº 1-47-11908/11-0 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos Alimentos y Tecnología Médica 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 Producto para diagnóstico de uso “in vitro” denominado MULTIGENT Acetaminophen Calibrator / PARA LA CALIBRACIÓN DEL ENSAYO MULTIGENT ACETAMINOPHEN EN LOS ARCHITECT c SYSTEMS Y EL SISTEMA AEROSSET.

Que a fojas 44 consta el informe técnico producido por el Servicio de Productos para Diagnóstico que establecen que los productos reúnen 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 Nº 16.463, Resolución Ministerial Nº 145/98 y Disposición ANMAT Nº 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 Nº 425/10.

Por ello;

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

DISPONE:



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

DISPOSICIÓN N° 0646

“2012 - Año de Homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO”

ARTÍCULO 1º.- Autorízase la venta a laboratorios de análisis clínicos del producto de diagnóstico para uso in Vitro denominado MULTIGENT Acetaminophen Calibrator / PARA LA CALIBRACIÓN DEL ENSAYO MULTIGENT ACETAMINOPHEN EN LOS ARCHITECT c SYSTEMS Y EL SISTEMA AEROSET , el que será elaborado por Genzyme Diagnostics P.E.I. Inc. (CANADA) e importado terminado por la firma ABBOTT LABORATORIES ARGENTINA S.A. en envases por CAL 2 x 5 ml, composición: 151 µg/ml (1000 µmol/l) de paracetamol; Tampón (pH 5,0 a 25°C); Azida sódica al 0,10% como conservante, con una vida útil de DOCE (12) MESES, conservado entre 2-8°C y que la composición se detalla a fojas 21.

ARTICULO 2º.- Acéptense los proyectos de rótulos y Manual de Instrucciones a fojas 23 a 26, 30 a 33 y 40 a 43 debiendo constar en los mismos que la fecha de vencimiento es la declarada por el elaborador impreso en los rótulos de cada partida.

ARTÍCULO 3º.- Extiéndase el Certificado correspondiente.

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

ARTÍCULO 5º.- 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, manual de instrucciones y el certificado correspondiente. Remítase una copia de la presente



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

DISPOSICIÓN Nº **0646**

“2012 - Año de Homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO”

Disposición y Certificado a la Dirección de Tecnología Médica. Cumplido,
Archívese PERMANENTE.-

EXPEDIENTE Nº 1-47-11908/11-0

DISPOSICIÓN Nº:

Fd

0646

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



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

“2012 - Año de Homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO”

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN DE VENTA DE
PRODUCTOS PARA DIAGNOSTICO DE USO IN VITRO

Expediente nº 1-47-11908/11-0

Se autoriza a la firma ABBOTT LABORATORIES ARGENTINA S.A. a comercializar el Reactivo de diagnóstico de uso in vitro denominado MULTIGENT Acetaminophen Calibrator / PARA LA CALIBRACIÓN DEL ENSAYO MULTIGENT ACETAMINOPHEN EN LOS ARCHITECT c SYSTEMS Y EL SISTEMA AEROSET. En envases por CAL 2 x 5 ml, composición: 151 µg/ml (1000 µmol/l) de paracetamol; Tampón (pH 5,0 a 25°C); Azida sódica al 0,10% como conservante. Vida útil: DOCE (12) MESES, conservado entre 2-8°C. Se le asigna la categoría: venta a Laboratorios de análisis clínicos por hallarse en la condiciones establecidas en la Ley Nº 16.463 y Resolución Ministerial Nº 145/98. Lugar de elaboración: Genzyme Diagnostics P.E.I. Inc. (CANADA). En las etiquetas de los envases, anuncios y prospectos deberá constar PRODUCTO PARA DIAGNOSTICO USO IN VITRO AUTORIZADO POR LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MEDICA. Certificado nº **007808**

ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y
TECNOLOGIA MEDICA

Buenos Aires,

01 FEB 2012

Firma y sello
Dr. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.