



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

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

DISPOSICIÓN N° 0647

BUENOS AIRES, 01 FEB 2012

VISTO el expediente N° 1-47-9522/11-5 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 Salicylate / SE UTILIZA PARA LA DETERMINACIÓN CUANTITATIVA DE SALICILATO EN SUERO O PLASMA HUMANOS EN LOS SISTEMAS ARCHITECT c SYSTEMS y AEROSSET.

Que a fojas 67 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 N° 16.463, Resolución Ministerial N° 145/98 y Disposición ANMAT N° 2674/99.

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

Por ello;

*AC*



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

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

DISPOSICIÓN N° 0647

EL INTERVENTOR DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE  
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MEDICA

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Autorízase la venta a laboratorios de análisis clínicos del producto de diagnóstico para uso in Vitro denominado MULTIGENT Salicylate / SE UTILIZA PARA LA DETERMINACIÓN CUANTITATIVA DE SALICILATO EN SUERO O PLASMA HUMANOS EN LOS SISTEMAS ARCHITECT c SYSTEMS y AEROSET , el que será elaborado en Genzyme Diagnostics P.E.I. Inc. (CANADA) e importado terminado por la firma ABBOTT LABORATORIES ARGENTINA S.A., en envases que se detallan en el Anexo I, cuya vida útil será de DOCE (12) MESES, conservado entre 2-8°C que la composición se detalla a fojas 24.

ARTICULO 2º.- Acéptense los proyectos de rótulos y Manual de Instrucciones a fojas 28 a 39, 43 a 54 y 56 a 66 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.

U,  
ARTICULO 4º.- 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 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



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

"2012 - Año de Homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO"

DISPOSICIÓN Nº **0647**

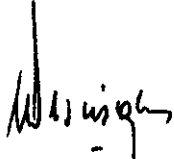
presente Disposición junto con la copia de los proyectos de rótulos, manual de instrucciones y el certificado correspondiente. Remítase una copia de la presente Disposición y Certificado a la Dirección de Tecnología Médica. Cumplido, Archívese PERMANENTE.-

EXPEDIENTE Nº 1-47-9522/11-5

DISPOSICIÓN Nº:

Fd

**0647**

  
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.

"2012 - Año de Homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO"

0647

### ANEXO I

Expediente Nº 1-47-9522/11-5

**PRODUCTO/USO:** MULTIGENT Salicylate / SE UTILIZA PARA LA DETERMINACIÓN CUANTITATIVA DE SALICILATO EN SUERO O PLASMA HUMANOS EN LOS SISTEMAS ARCHITECT c SYSTEMS y AEROSSET.

**PRESENTACIÓN:** equipo de 2 reactivos líquidos, listo para su uso, con que contiene:

	Volumen	Componentes	Concentración
R1	2 x 8 ml	NaOH	1,2 mmol/L
R2	2 x 15 ml	Salicilato hidroxilasa	≥ 770 U/L

EXPEDIENTE Nº 1-47-9522/11-5

DISPOSICIÓN Nº:

Fd

0647

  
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.

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

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

Expediente nº 1-47-9522/11-5

Se autoriza a la firma ABBOTT LABORATORIES ARGENTINA S.A. a comercializar el producto para diagnóstico de uso in vitro denominado MULTIGENT Salicylate / SE UTILIZA PARA LA DETERMINACIÓN CUANTITATIVA DE SALICILATO EN SUERO O PLASMA HUMANOS EN LOS SISTEMAS ARCHITECT c SYSTEMS y AEROSET.

**PRESENTACIÓN:** equipo de 2 reactivos líquidos, listo para su uso, con que contiene:

	<b>Volumen</b>	<b>Componentes</b>	<b>Concentración</b>
R1	2 x 8 ml	NaOH	1,2 mmol/L
R2	2 x 15 ml	Salicilato hidroxilasa	≥ 770 U/L

Vida útil: DOCE (12) MESES, conservado entre 2-8°C. Se le asigna la categoría: venta a Laboratorios de análisis clínicos por hallarse en las 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 **007805**

ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MEDICA

Buenos Aires,

**01 FEB 2012**

*Orsingher*  
 Firma y sello

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

*[Handwritten signature]*