



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

DISPOSICIÓN N°

1155

BUENOS AIRES

13 FEB 2014

VISTO, el expediente n° 1-47-4122/12-3 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 AxSYM System / ANALIZADOR AUTOMATIZADO DE ACCESO DIRECTO Y CONTINUO QUE REALIZAN ENSAYOS INMUNOLÓGICOS EN MUESTRAS DE SUERO, PLASMA U ORINA UTILIZANDO REACTIVOS AxSYM PARA PRUEBAS DIAGNÓSTICAS IN VITRO.

Que a fs. 80 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 N° 145/98 y Disposición A.N.M.A.T N° 2674/99.

Que la presente se dicta en virtud de las facultades conferidas por el Artículo 8° inciso 11) del Decreto 1.490/92 y Decreto 1217/13.



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

DISPOSICIÓN N°

1155

Por ello;

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

D I S P O N E:

ARTICULO 1º.- Autorizase la venta a laboratorios de análisis clínicos del Producto para diagnóstico de uso "in Vitro" denominado AxSYM System / ANALIZADOR AUTOMATIZADO DE ACCESO DIRECTO Y CONTINUO QUE REALIZAN ENSAYOS INMUNOLÓGICOS EN MUESTRAS DE SUERO, PLASMA U ORINA UTILIZANDO REACTIVOS AxSyM PARA PRUEBAS DIAGNÓSTICAS IN VITRO que será elaborado por Abbott Laboratories 100 and 200 Abbott Park Road; Abbott Park, Illinois 60064 (USA) e importado por ABBOTT LABORATORIES ARGENTINA S.A. compuesto por ANALIZADOR, KIT DE INSTALACIÓN, KIT DE SEGMENTOS DE MUESTRAS, IMPRESORA, PANTALLA Y TECLADO; cuya composición se detalla a fojas 25 .

ARTICULO 2º.- Acéptense los rótulos y manual de instrucciones obrantes a fojas 56 a 79 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°

1155

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, manual de instrucciones y del Certificado correspondiente. Notifíquese a la Dirección Nacional de Productos Médicos Cumplido, archívese PERMANENTE.-

Expediente nº: 1-47-4122/12-3.-

DISPOSICIÓN N°:

1155

av.

Dr. CARLOS CHIALE  
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:1-47-4122/12-3.-

Se autoriza a la firma ABBOTT LABORATORIES ARGENTINA S.A. a comercializar el Producto para Diagnóstico de uso "in vitro" denominado AxSYM System / ANALIZADOR AUTOMATIZADO DE ACCESO DIRECTO Y CONTINUO QUE REALIZAN ENSAYOS INMUNOLÓGICOS EN MUESTRAS DE SUERO, PLASMA U ORINA UTILIZANDO REACTIVOS AxSYM PARA PRUEBAS DIAGNÓSTICAS IN VITRO, compuesto por ANALIZADOR, KIT DE INSTALACIÓN, KIT DE SEGMENTOS DE MUESTRAS, IMPRESORA, PANTALLA Y TECLADO. 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: Abbott Laboratories 100 and 200 Abbott Park Road; Abbott Park, Illinois 60064 (USA) . 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: **008023**

ADMINISTRACION NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA.

Buenos Aires, **13 FEB 2014**

Firma y sello

**Dr. CARLOS CHIALE**  
Administrador Nacional  
A.N.M.A.T.