



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

DISPOSICIÓN Nº

1181

BUENOS AIRES

13 FEB 2014

VISTO, el expediente nº 1-47-18569/12-6 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 MULTIGENT DOA MC III CONTROL SET/ PARA EL CONTROL DE CALIDAD DE LOS ENSAYOS MULTIGENT AMPHETAMINE/ METHAMPHETAMINE Y MULTIGENT OPIATES EN LOS SISTEMAS ARCHITECT C SYSTEMS Y EN EL SISTEMA AEROSSET.

Que a fs. 66 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.



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

DISPOSICIÓN N°

1187

Por ello;

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 MULTIGENT DOA MC III CONTROL SET/ PARA EL CONTROL DE CALIDAD DE LOS ENSAYOS MULTIGENT AMPHETAMINE/ METHAMPHETAMINE Y MULTIGENT OPIATES EN LOS SISTEMAS ARCHITECT C SYSTEMS Y EN EL SISTEMA AEROSET que será elaborado por MICROGENICS CORP. 46360 Fremont Blvd. Fremont, CA 94538. (U.S.A.) é importado por ABBOTT LABORATORIES ARGENTINA S.A. a expendirse en envases conteniendo CONTROL 1 (1 x 5 ml) y CONTROL 2 (1 x 5 ml).....

S,

| Componente                   | Control 1 | Control 2 |
|------------------------------|-----------|-----------|
| d-metanfetamina              | 375 ng/ml | 625 ng/ml |
| Amphetamine/ Methamphetamine |           |           |
| Morfina (Opiates)            | 225 ng/ml | 375 ng/ml |

; cuya composición se detalla a fojas 35 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 44, 46 a 50, 52 a 56 y 63 a 65 debiendo constar en los mismos que la fecha



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

DISPOSICIÓN Nº

1 1 8 1/

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.

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: 1-47-18569/12-6.-

DISPOSICIÓN Nº:

1 1 8 1/

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:1-47-18569/12-6.-

Se autoriza a la firma ABBOTT LABORATORIES ARGENTINA S.A. a comercializar el Producto para Diagnóstico de uso "in vitro" denominado MULTIGENT DOA MC, III CONTROL SET/ PARA EL CONTROL DE CALIDAD DE LOS ENSAYOS MULTIGENT AMPHETAMINE/ METHAMPHETAMINE Y MULTIGENT OPIATES EN LOS SISTEMAS ARCHITECT C SYSTEMS Y EN EL SISTEMA AEROSET, en envases conteniendo CONTROL 1 (1 x 5 ml) y CONTROL 2 (1 x 5 ml).....

51

| Componente                   | Control 1 | Control 2 |
|------------------------------|-----------|-----------|
| d-metanfetamina              | 375 ng/ml | 625 ng/ml |
| Amphetamine/ Methamphetamine |           |           |
| Morfina (Opiates)            | 225 ng/ml | 375 ng/ml |

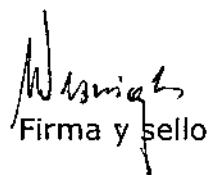
Se le asigna la categoría: Venta a laboratorio de Análisis clínicos por hallarse comprendido en las condiciones establecidas en la Ley 16.463, y Resolución M.S. y A.S. Nº 145/98. Lugar de elaboración: MICROGENICS CORP. 46360 Fremont Blvd. Fremont, CA 94538. (U.S.A.). Periodo de vida útil: 12 (DOCE) meses 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: **008029**

ADMINISTRACION NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA  
MÉDICA.

Buenos Aires, **13 FEB 2014**



Firma y sello

**Dr. OTTO A. ORSINGER**  
Sub Administrador Nacional  
A.N.M.A.T.