



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

DISPOSICIÓN Nº

1512

BUENOS AIRES, 17 FEB. 2016

VISTO el expediente Nº 1-47-3110-3167/14-6 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 TDM MULTICONSTITUENT CALIBRATOR/ DISEÑADO PARA LA CALIBRACIÓN DE LOS ENSAYOS AMIKACIN, CARBAMAZEPINE, DIGOXIN, GENTAMICIN, PHENOBARBITAL, PHENYTOIN, QUINIDINE, THEOPHYLLINE, VALPROIC ACID Y VANCOMICIN EN SUERO O PLASMA HUMANOS CON ARCHITECT C SYSTEMS.

Que a fojas 63 consta el informe técnico producido por el Servicio de Productos para Diagnóstico de que establecen que los productos 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 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 Decreto Nº 1490/92 y por el Decreto Nº 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°

1512

Por ello;

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE  
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

D I S P O N E:

ARTÍCULO 1º.- Autorízase la venta a laboratorios de análisis clínicos del producto de diagnóstico para uso in Vitro denominado TDM MULTICONSTITUENT CALIBRATOR/ DISEÑADO PARA LA CALIBRACIÓN DE LOS ENSAYOS AMIKACIN, CARBAMAZEPINE, DIGOXIN, GENTAMICIN, PHENOBARBITAL, PHENYTOIN, QUINIDINE, THEOPHYLLINE, VALPROIC ACID Y VANCOMICIN EN SUERO O PLASMA HUMANOS CON ARCHITECT C SYSTEMS, el que será elaborado por MICROGENICS CORP. 46360 Fremont Blvd. Fremont, CA 94538. (U.S.A.) e importado terminado por la firma ABBOTT LABORATORIES ARGENTINA S.A. a expenderse en envases conteniendo: CAL 1 (2 x 5 ml), CAL 2 (1 x 5 ml), CAL 3 (1 x 5 ml), CAL 4 (1 x 5 ml), CAL 5 (1 x 5 ml) y CAL 6 (1 x 5 ml), con una vida útil de DIECIOCHO (18) meses, desde la fecha de elaboración conservado entre 2 y 8 °C y que la composición se detalla a fojas 04.

ARTICULO 2º.- Acéptense los proyectos de rótulos y Manual de Instrucciones a fojas 43 a 57. Desglosándose fojas 45 a 46 y 49 a 51 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.



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

DISPOSICIÓN Nº

1512

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.- Regístrese, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos, por el Departamento de 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 el certificado correspondiente. Cumplido, archívese.-

EXPEDIENTE Nº 1-47-3110-3167/14-6

DISPOSICIÓN Nº:

Fd

1512

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

JORGE LUIS MARUN  
FARMACÉUTICO  
CO-DIRECTOR TÉCNICO  
Abbott Laboratories ARGENTINA DIVISION DIAGNOSTICO

3

[Signature]

### TDM MCC

**INFORMATION FOR USA ONLY**  
**TDM Multiconstituent Calibrator**  
For calibration of the Amikacin, Carbamazepine, Digoxin, Gentamicin, Phenobarbital, Phenytoin, Quinidine, Theophylline, Valproic Acid, and Vancomycin assays.  
Contains amikacin, carbamazepine, digoxin, gentamicin, phenobarbital, phenytoin, quinidine, theophylline, valproic acid, and vancomycin in bovine serum albumin.  
**DISTRIBUTED BY**  
Abbott Laboratories Inc., Abbott Park, IL 60064 USA

REF 5P04-01

FOR USE WITH ARCHITECT CE IVD

### TDM Multiconstituent Calibrator

CAL 1 2 x 5 mL

CAL 2 1 x 5 mL

www.abbottdiagnostics.com/IFU R02

REF 5P04-01

Exp. 2099-12-31

LOT 12345M100

GTIN 00380740101220

CONTAINS: AZIDE

WARNING: SENSITIZER



304-0051R01

Microgenics Corporation  
46380 Fremont Blvd.  
Fremont, CA 94538 USA

Thermo Fisher Scientific Oy  
Ratastie 2, P.O. Box 100  
01621 Vantaa, Finland  
Tel: +358-9-329100  
Fax: +358-9-32910300

T.K. 72-289

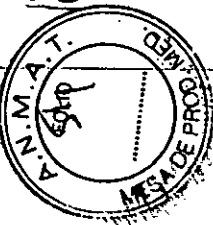
PRODUCT OF USA

Abbott

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

17 FEB. 2016

1512



**SOBRE RÓTULO**

151  
17 FEB. 2016

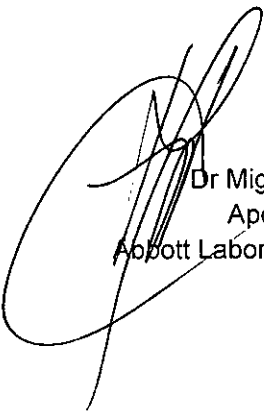


**IMPORTADO Y DISTRIBUIDO POR:**  
ABBOTT LABORATORIES ARGENTINA S.A.  
Ing. Butty 240 P12 (C1001AFE) C.A.B.A.  
**Dep:** Ing. Pienovi 104-Avell-Prov.Bs.As.  
Número Lista: .....  
Elaborado en: EEUU  
DIR. TEC.: Farma. Mónica E. Yoshida  
Producto de diagnostico uso "in vitro"  
AUTORIZADO POR A.N.M.A.T.  
CERT. N°

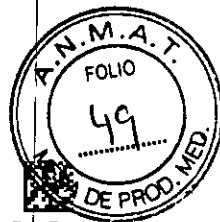
*C*

  
Dr. Jorge Marun  
Co-Director Técnico  
Abbott Laboratories Argentina S.A.

*A*

  
Dr. Miguel Liguori  
Apoderado  
Abbott Laboratories Argentina S.A.

1512



## TDM MULTICONSTITUENT CALIBRATOR

Estas instrucciones de uso contienen información relativa a la utilización de Therapeutic Drug Monitoring Multiconstituent Calibrator (TDM MCC) con ARCHITECT cSystems.

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 febrero de 2014**

### FINALIDAD DE USO

Para uso en diagnóstico *in vitro* en la calibración de los ensayos Amikacin, Carbamazepine, Digoxin, Gentamicin, Phenobarbital, Phenytoin, Quinidine, Theophylline, Valproic Acid y Vancomycin en suero o plasma humanos con ARCHITECT cSystems.

Los valores del calibrador específicos del lote para ARCHITECT cSystems se enumeran en la hoja de valores de TDM Multiconstituent Calibrator que se suministra junto con el calibrador.

### CONTENIDO / MATERIALES SUMINISTRADOS

**REF** 5P04-01 TDM Multiconstituent Calibrator

**CAL 1** 2 x 5 ml

**CAL 2-6** 1 x 5 ml

TDM MCC está preparado a partir de una matriz de suero bovino y contiene los siguientes analitos: amikacina, carbamazepina, digoxina, gentamicina, fenobarbital, fenitoína, quinidina, teofilina, ácido valproico y vancomicina. Contiene azida sódica y ProClin como conservantes.

Cuando se convierten las unidades para un ensayo, se deben modificar los siguientes elementos, si procede, utilizando el factor de conversión apropiado.

- Concentración del calibrador
- Intervalo de valores de referencia
- Intervalo de valores cualitativos/ de interpretación
- Intervalo de valores alarmantes/ extremos
- Intervalo lineal
- Valores CC esperados
- Intervalos de valores de los criterios de reanálisis
- Intervalos de valores de los componentes del ensayo para ensayos calculados

### ESTANDARIZACIÓN

TDM MCC se prepara y correlaciona con materiales de referencia según lo descrito en la tabla que aparece a continuación.

Análito	REF	Material de referencia	Método de referencia
Amikacina	6L35	Amikacina de grado USP	Gravimétrico
Carbamazepina	5P05	Carbamazepina de grado USP	Gravimétrico
Digoxina	1E06	Digoxina de grado USP	Gravimétrico
Gentamicina	1E11	Gentamicina de grado USP	Gravimétrico
Fenobarbital	5P07	Fenobarbital de grado USP	Gravimétrico
Fenitoína	5P08	Fenitoína de grado USP	Gravimétrico
Quinidina	6L31	Quinidina de grado USP	Gravimétrico
Teofilina	5P06	Teofilina de grado USP	Gravimétrico
Ácido valproico	1E13	Ácido valproico de grado USP	Gravimétrico
Vancomicina	6E44	Vancomicina de grado USP	Gravimétrico

USP—Farmacopea de Estados Unidos

### PRECAUCIONES

#### Precauciones para los usuarios

- **IVD**
- Para uso en diagnóstico *in vitro*.
- No utilice los componentes una vez transcurrida la fecha de caducidad.
- No mezcle componentes que pertenezcan a equipos con distintos números de lote.
- **ATENCIÓN:** este producto requiere el manejo de muestras humanas. Se recomienda considerar todos los materiales de origen humano como potencialmente infecciosos y seguir las instrucciones especificadas en la publicación "OSHA Standard on Bloodborne Pathogens".<sup>1</sup> En el caso de materiales que contengan o que pudieran contener agentes infecciosos, se deben seguir las prácticas de seguridad biológica "Biosafety Level 2"<sup>2</sup> u otras normativas equivalentes.<sup>3,4</sup>

JORGE LUIS MARUN  
FARMACÉUTICO  
COORDINADOR TÉCNICO

Abbott Laboratories Arg. - DIVISION DIAGNOSTICO

es  
TDM MULTICONSTITUENT

**REF** 5P04-01

**S5P043**

**G4-7606/R02**

**FOR USE WITH**

**ARCHITECT**

\* Las siguientes advertencias y precauciones se refieren a TDM MCC:



**ATENCIÓN:** contiene metilisotiazolonas y azida sódica.

H317 Puede provocar una reacción alérgica en la piel.

EUH032 En contacto con ácidos libera gases muy tóxicos.

#### Prevención

P261 Evitar respirar la niebla/los vapores/el aerosol.

P272 Las prendas de trabajo contaminadas no podrán sacarse del lugar de trabajo.

P280 Llevar guantes/ prendas/ gafas de protección.

#### Respuesta

P302+P352 EN CASO DE CONTACTO CON LA PIEL: lavar con agua abundante.

P333+P313 En caso de irritación o erupción cutánea: consultar a un médico.

**P362+P364 Quitar las prendas contaminadas y lavarlas antes de volver a usarlas.**

Elimine los residuos del producto y sus recipientes con todas las precauciones posibles.

**NOTA:** si desea más información sobre el manejo y la eliminación adecuada 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](http://www.abbottdiagnostics.com) o a través de la Asistencia Técnica de Abbott.

### ALMACENAMIENTO Y ESTABILIDAD

Almacene el calibrador TDM MCC que no se haya abierto, en posición vertical a una temperatura entre 2 °C y 8 °C.

El calibrador que no se haya abierto permanece estable hasta la fecha de caducidad si se almacena a una temperatura entre 2 °C y 8 °C.

Una vez abierto, el calibrador se mantiene estable durante 60 días si se almacena a una temperatura entre 2 °C y 8 °C o durante 24 horas a una temperatura entre 15 °C y 30 °C, siempre que se mantenga bien tapado.

### PREPARACIÓN DEL CALIBRADOR

El calibrador TDM MCC no requiere ninguna preparación previa a su uso.

### REALIZACIÓN DE LA TÉCNICA

#### Configurar las concentraciones del calibrador

**Nivel de acceso del usuario requerido:** administrador del sistema

Las concentraciones del calibrador se pueden configurar manualmente o electrónicamente utilizando ficheros electrónicos a los que se accede y que se importan de la página web [www.abbottdiagnostics.com](http://www.abbottdiagnostics.com) o usando la función Abbott Mail.

Asegúrese de que los números del ensayo de su sistema se corresponden con los números del ensayo que se indican en la hoja de valores del TDM Multiconstituent Calibrator. Si los números del ensayo divergen de aquéllos que se indican en la hoja de valores, se genera el estado "No hay ensayo" al importar el fichero del calibrador. Debe configurar ese ensayo manualmente.

#### CONFIGURACIÓN MANUAL

1. Compruebe que el número de lote impreso en cada envase del calibrador se corresponde con el número de lote impreso en la hoja de valores.
2. Introduzca los valores del calibrador que se proporcionan en la hoja de valores en la pantalla Configuración del conjunto de calibradores.

Dr. MIGUEL LIGUORI  
APODERADO

Abbott Laboratories Argentina S.A.  
DIVISION DIAGNOSTICOS

1512

**CONFIGURACIÓN ELECTRÓNICA**

Acceder a los ficheros electrónicos del calibrador

- Descargar los valores del calibrador de la página web [www.abbottdiagnostics.com](http://www.abbottdiagnostics.com)

1. Acceda a [www.abbottdiagnostics.com](http://www.abbottdiagnostics.com).
2. Seleccione *Support > Technical Library > Value Assignments > ARCHITECT cSystems > cSystems Calibrators*.
3. Tanto el fichero del calibrador en formato .pdf (imprimible) como en formato .xml (descargable) están disponibles. Seleccione el formato .xml (descargable).
4. Haga clic en el botón derecho y seleccione **Guardar como** para guardar el fichero del calibrador en una unidad USB o en un CD-ROM. Si desea una enumeración más detallada, consulte el apartado Importar valores del calibrador de estas instrucciones de uso.

- Acceder a los valores del calibrador en Abbott Mail

La disponibilidad de los valores del calibrador en Abbott Mail puede variar según los países y requiere el uso de la versión 8.00 o superiores del software del sistema ARCHITECT Y la versión 4.00 o superiores de AbbottLink.

**NOTA:** la hoja de valores del calibrador sólo se puede ver desde la pantalla Abbott Mail. Los ficheros de calibradores que se envían a través de Abbott Mail se almacenan y están disponibles en el disco duro cuando se lleva a cabo el procedimiento *Importar valores del calibrador (cSystem)*.

1. Seleccione el icono Abbott Mail en la pantalla del menú principal. Se muestra la pantalla Abbott Mail.
2. Seleccione **F5-Ver** o **F7-Revisar** para ver los valores del calibrador en formato .pdf (imprimible). Si desea más información, consulte el *Capítulo 2* del Manual de operaciones del sistema ARCHITECT. Consulte el apartado Importar valores del calibrador en estas instrucciones de uso.

**Importar valores del calibrador**

1. En la barra del menú, seleccione **Sistema > Configuración > Cal-CC**.
2. Seleccione **Conjunto de calibradores de Categorías de CC-Calibración**, seguido de **TDMCC** de la lista de conjuntos de calibradores, y a continuación seleccione **F6 - Configurar**.
3. Seleccione el botón **Lote** y luego **Importar**.
4. Si utiliza un dispositivo de almacenamiento electrónico, introduzca el CD-ROM o la unidad USB y seleccione **OK**. Los usuarios de **Abbott Mail** deben seleccionar **OK** o **Cancelar**. Los ficheros de calibradores disponibles en Abbott Mail o en el dispositivo de almacenamiento electrónico aparecen en la ventana de **Importación del fichero de lote seleccionado**.
5. Seleccione el fichero del calibrador deseado y luego **Hecho**.
6. Revise la columna de Estado en la pantalla **Asignar ensayos para el conjunto de calibradores**. Para los ensayos con un estado distinto a **OK** o **Asignado por el sistema**, consulte Importación de datos de calibradores (cSystem) en el *Capítulo 2* del Manual de operaciones del sistema ARCHITECT.
7. Seleccione **Hecho** en la ventana **Asignar ensayos para el conjunto de calibradores**.
8. Seleccione **Hecho** para guardar los valores del calibrador y salir de la pantalla.
9. Seleccione **OK** si los datos se importaron desde una memoria USB y luego extraiga la memoria del puerto USB.

**Calibración**

La calibración se realiza procesando **CAL 1-6**.

1. Compruebe que el número de lote impreso en cada envase del calibrador se corresponde con el número de lote impreso en la hoja de valores.
2. Compruebe que se hayan introducido los valores correctos del calibrador en el fichero de calibración.
3. Invierta suavemente los frascos varias veces para mezclar su contenido y asegurar la homogeneidad de la solución. Evite la formación de espuma.
4. Coloque una cantidad adecuada del calibrador en una copa de muestra y coloque ésta en la posición correspondiente.
5. Inmediatamente después de su uso, tape bien el frasco y vuelva a almacenarlo en el refrigerador.
6. Realice la calibración tal y como se indica en el *Capítulo 6* del Manual de operaciones del sistema ARCHITECT.

JORGE LUIS MARÍN  
FARMACÉUTICO  
CO-DIRECTOR TÉCNICO  
Abbott Laboratories Arg. DIVISION DIAGNOSTICO

*[Handwritten signature]*

**INDICACIONES DE INESTABILIDAD O DESCOMPOSICIÓN**

Si observa signos visibles 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 el producto se haya deteriorado o sea inestable.

**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.

**BIBLIOGRAFÍA**

1. US Department of Labor, Occupational Safety and Health Administration. 29 CFR Part 1910.1030. *Bloodborne Pathogens*.
2. US Department of Health and Human Services. *Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories*, 5th ed. Washington, DC: US Government Printing Office, December 2009.
3. World Health Organization. *Laboratory Biosafety Manual*, 3rd ed. Geneva: World Health Organization, 2004.
4. Sewell DL, Bove KE, Callihan DR, et al. *Protection of Laboratory Workers from Occupationally Acquired Infections; Approved Guideline—Third Edition (M29-A3)*. Wayne, PA: Clinical and Laboratory Standards Institute, 2005.

**MARCAS COMERCIALES**

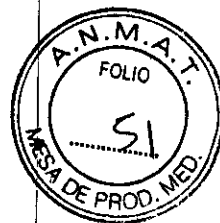
La familia de ARCHITECT cSystem está compuesta por los sistemas c4000, c8000 y c16000.

ARCHITECT, cSystem, c4000, c8000, c16000 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

1512



**Símbolos utilizados**

<b>ASSAY NO.</b>	Número del ensayo
<b>CAL 1</b>	Calibrador 1
<b>CAL 1-6</b>	Calibradores 1 a 6
<b>CAL 2</b>	Calibrador 2
<b>CAL 2-6</b>	Calibradores 2 a 6
<b>CAL 3</b>	Calibrador 3
<b>CAL 4</b>	Calibrador 4
<b>CAL 5</b>	Calibrador 5
<b>CAL 6</b>	Calibrador 6
<b>CONTAINS: AZIDE</b>	Contiene azida sódica. En contacto con ácidos libera gases muy tóxicos.
<b>CONVENTIONAL UNITS</b>	Unidades convencionales
<b>DISTRIBUTED BY</b>	Distribuido por
<b>EC/REP</b>	Representante autorizado en la Unión Europea
<b>FOR USE WITH</b>	Identifica los productos que se deben usar conjuntamente
<b>GTIN</b>	Código GTIN, número mundial de identificación de artículo
<b>INFORMATION FOR USA ONLY</b>	Información de interés sólo para EE. UU.
<b>IVD</b>	Producto sanitario para diagnóstico <i>in vitro</i>
<b>LOT</b>	Número de lote
<b>PRODUCT OF USA</b>	Producto de EE. UU.
<b>REF</b>	Número de catálogo/ número de referencia
<b>REAGENT</b>	Reactivo
<b>SI UNITS</b>	Unidades SI (sistema internacional)
<b>UNIT</b>	Unidad
<b>WARNING: SENSITIZER</b>	Atención: puede provocar una reacción alérgica
	Consulte las instrucciones de uso
	Fabricante
	Limitación de temperatura
	Fecha de caducidad

**TDM MULTICONSTITUENT CALIBRATOR**

**REF 5P04-01**

Asistencia técnica: póngase en contacto con el representante de Abbott Diagnostics o busque la información de contacto para su país en [www.abbottdiagnostics.com](http://www.abbottdiagnostics.com)

**CE** **Microgenics Corporation**  
46360 Fremont Blvd.  
Fremont, CA 94538 USA

**EC/REP** Thermo Fisher Scientific Oy  
Ratastie 2, P.O. Box 100  
01621 Vantaa, Finland  
Tel: +358-9-329100  
Fax: +358-9-32910300

**DISTRIBUTED BY**

Abbott Laboratories Inc.  
Abbott Park, IL 60064 USA  
y  
**ABBOTT**  
65205 Wiesbaden, Germany



Febrero 2014

**JORGE LUIS MARUN**  
FARMACEUTICO  
CO-DIRECTOR TECNICO  
Abbott Laboratories Ave. DIVISION DIAGNOSTICO

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





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

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

Expediente nº 1-47-3110-3167/14-6

Se autoriza a la firma ABBOTT LABORATORIES ARGENTINA S.A. a importar y comercializar el Producto para diagnóstico de uso in vitro denominado TDM MULTICONSTITUENT CALIBRATOR/ DISEÑADO PARA LA CALIBRACIÓN DE LOS ENSAYOS AMIKACIN, CARBAMAZEPINE, DIGOXIN, GENTAMICIN, PHENOBARBITAL, PHENYTOIN, QUINIDINE, THEOPHYLLINE, VALPROIC ACID Y VANCOMICIN EN SUERO O PLASMA HUMANOS CON ARCHITECT C SYSTEMS. En envases conteniendo: CAL 1 (2 x 5 ml), CAL 2 (1 x 5 ml), CAL 3 (1 x 5 ml), CAL 4 (1 x 5 ml), CAL 5 (1 x 5 ml) y CAL 6 (1 x 5 ml). Vida útil: DIECIOCHO (18) meses, desde la fecha de elaboración conservado entre 2 y 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: MICROGENICS CORP. 46360 Fremont Blvd. Fremont, CA 94538. (U.S.A.). 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 **008364**.

ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGIA  
MEDICA

Buenos Aires,

**17 FEB. 2016**

**Dr. ROBERTO LEBE**  
Subadministrador Nacional  
Firma y sello