



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas, Regulación
e Institutos

A. N. M. A. T 2011-Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores

DISPOSICIÓN N° 4610

06 JUL 2011

BUENOS AIRES

VISTO, el expediente n° 1-47-22597/09-6 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 de los Productos para diagnóstico de uso "in Vitro" denominados 1) MULTIGENT CANNABINOIDS 20 CAL, 2) MULTIGENT CANNABINOIDS 50 CAL, 3) MULTIGENT CANNABINOIDS 100 CAL, 4) MULTIGENT CANNABINOIDS 200 CAL, 5) MULTIGENT CANNABINOIDS 40 CONTROL, 6) MULTIGENT CANNABINOIDS 60 CONTROL, 7) MULTIGENT CANNABINOIDS 75 CONTROL, 8) MULTIGENT CANNABINOIDS 125 CONTROL / SE UTILIZAN PARA LA CALIBRACIÓN Y CONTROL DE CALIDAD DEL ENSAYO MULTIGENT CANNABINOIDS EN LA DETECCIÓN DE CANNABINOIDES (THC) EN ORINA HUMANA EN LOS SISTEMAS ARCHITECT c y AEROSET.

Que a fs. 106 consta el informe técnico producido por el Servicio de Productos para Diagnóstico que establece 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.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas, Regulación
e Institutos

A. N. M. A. T 2011-Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores

DISPOSICION N° 4610

Que se ha dado cumplimiento a los términos que establece la Ley 16463, 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 425/10.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1º.- Autorizase la venta a laboratorios de análisis clínicos de los Productos para diagnóstico de uso "in Vitro" denominados 1) MULTIGENT CANNABINOIDS 20 CAL, 2) MULTIGENT CANNABINOIDS 50 CAL, 3) MULTIGENT CANNABINOIDS 100 CAL, 4) MULTIGENT CANNABINOIDS 200 CAL, 5) MULTIGENT CANNABINOIDS 40 CONTROL, 6) MULTIGENT CANNABINOIDS 60 CONTROL, 7) MULTIGENT CANNABINOIDS 75 CONTROL, 8) MULTIGENT CANNABINOIDS 125 CONTROL / SE UTILIZAN PARA LA CALIBRACIÓN Y CONTROL DE CALIDAD DEL ENSAYO MULTIGENT CANNABINOIDS EN LA DETECCIÓN DE CANABINOIDES (THC) EN ORINA HUMANA EN LOS SISTEMAS ARCHITECT c y AEROSSET que serán elaborados por MICROGENICS CORPORATION (U.S.A) e importados por ABBOTT LABORATORIES ARGENTINA S.A a expenderse en envases conteniendo REF 3L41-01 MULTIGENT CANNABINOIDS 20 CAL 1 X 5 ml, REF 3L41-02 MULTIGENT CANNABINOIDS 50 CAL 1 X 5 ml, REF 3L41-03 MULTIGENT CANNABINOIDS 100 CAL 1 X 5 ml, REF 3L41-04 MULTIGENT CANNABINOIDS 200 CAL 1 X 5 ml, REF 3L41-10



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas, Regulación
e Institutos

A. N. M. A. T 2011-Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores

DISPOSICIÓN N° 4 6 1 0

MULTIGENT CANNABINOIDS 40 CONTROL 1 X 5 ml, REF 3L41-12 MULTIGENT
CANNABINOIDS 60 CONTROL 1 X 5 ml, REF 3L41-14 MULTIGENT
CANNABINOIDS 75 CONTROL 1 X 5 ml, REF 3L41-16 MULTIGENT
CANNABINOIDS 125 CONTROL 1 X 5 ml , cuya composición se detalla a fojas
104 a 105 con un período de vida útil de 18 (DIECIOCHO) meses desde la fecha
de elaboración conservado entre 2-8°C .

ARTICULO 2º.- Acéptense los rótulos y manual de instrucciones obrantes a fojas
39 a 89 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.

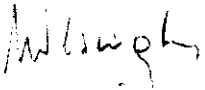
ARTICULO 4º.- LA ADMINISTRACION NACIONAL DE MEDICAMENTOS,
ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MEDICA, se reserva el derecho de reexaminar los
métodos de control, estabilidad y elaboración cuando las circunstancias así lo
determinen.

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 y de Manual de Instrucciones y del Certificado correspondiente.
Notifíquese a la Dirección de Tecnología Médica Cumplido, archívese
PERMANENTE.-

Expediente nº: 1-47-22597/09-6.-

DISPOSICIÓN N°: 4 6 1 0

av.


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 2011-Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores

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

Expediente nº:1-47-22597/09-6.-

Se autoriza a la firma ABBOTT LABORATORIES ARGENTINA S.A a comercializar los Productos para Diagnóstico de uso "in vitro" denominados 1) MULTIGENT CANNABINOIDS 20 CAL, 2) MULTIGENT CANNABINOIDS 50 CAL, 3) MULTIGENT CANNABINOIDS 100 CAL, 4) MULTIGENT CANNABINOIDS 200 CAL, 5) MULTIGENT CANNABINOIDS 40 CONTROL,6) MULTIGENT CANNABINOIDS 60 CONTROL, 7) MULTIGENT CANNABINOIDS 75 CONTROL,8) MULTIGENT CANNABINOIDS 125 CONTROL / SE UTILIZAN PARA LA CALIBRACIÓN Y CONTROL DE CALIDAD DEL ENSAYO MULTIGENT CANNABINOIDS EN LA DETECCIÓN DE CANABINOIDES (THC) EN ORINA HUMANA EN LOS SISTEMAS ARCHITECT c y AEROSET, en envases conteniendo REF 3L41-01 MULTIGENT CANNABINOIDS 20 CAL 1 X 5 ml, REF 3L41-02 MULTIGENT CANNABINOIDS 50 CAL 1 X 5 ml, REF 3L41-03 MULTIGENT CANNABINOIDS 100 CAL 1 X 5 ml, REF 3L41-04 MULTIGENT CANNABINOIDS 200 CAL 1 X 5 ml, REF 3L41-10 MULTIGENT CANNABINOIDS 40 CONTROL 1 X 5 ml, REF 3L41-12 MULTIGENT CANNABINOIDS 60 CONTROL 1 X 5 ml, REF 3L41-14 MULTIGENT CANNABINOIDS 75 CONTROL 1 X 5 ml, REF 3L41-16 MULTIGENT CANNABINOIDS 125 CONTROL 1 X 5 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. N° 145/98. Lugar de elaboración: MICROGENICS CORPORATION (U.S.A) . Periodo de vida útil: 18 (DIECIOCHO) meses desde la fecha de elaboración conservado entre 2 -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

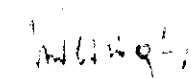
ADMINISTRACION NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGIA
MEDICA.

Certificado n°: **007726**

ADMINISTRACION NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA
MÉDICA.

Buenos Aires, 06 JUL 2011




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