



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° 5197

BUENOS AIRES 26 JUL 2011

VISTO, el expediente n° 1-47-4218/11-4 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 las modificaciones para el producto diagnóstico de uso "in Vitro" denominado MULTIGENT Gentamicina, autorizado por Certificado N° 6491.

Que a fojas 91 consta el informe técnico producido por el Servicio de Productos para Diagnostico que establece que el producto reúne las condiciones de aptitud requeridas para su autorización.

Que se ha dado cumplimiento a los términos que establece la Ley N° 16.463, y Resolución Ministerial N° 145/98 y Disposición 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 1°.- Autorizase a la firma ABBOTT LABORATORIES ARGENTINA S.A. las modificaciones que se detallan en el ANEXO I para el Producto para diagnóstico de uso "in Vitro" denominado MULTIGENT Gentamicina.



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° 5197

ARTICULO 2º.- Acéptense los nuevos rótulos y manuales deberán de fojas 29 a 89.

ARTICULO 3º.- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado n° 6491, cuando el mismo se presente acompañado de la fotocopia autenticada de la presente Disposición.

ARTICULO 4º.- 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. Notifíquese a la Dirección de Tecnología Médica. Cumplido, archívese PERMANENTE.-

Expediente n°: 1-47-4218/11-4

DISPOSICIÓN N°: 5197

Fd

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





**ANEXO I**

Expediente N° 1-47-4218/11-4

**PRODUCTO:** MULTIGENT Gentamicin.

<b>MODIFICACION Y/O AMPLIACIÓN</b>	<b>Anteriormente aprobada</b>	<b>Modificación y/o Ampliación solicitada</b>
Cambio de nombre	MULTIGENT Gentamicina	MULTIGENT Gentamicin
Ampliación de uso	Para la determinación cuantitativa de gentamicina en suero y plasma humanos en el analizador ARCHITECT c8000	Para la determinación cuantitativa de gentamicina en suero o plasma humanos en los ARCHITECT c Systems
Cambio de presentación	R1: 2 x 24 ml R2: 2 x 9 ml	R1: 2 x 25 ml R2: 2 x 9 ml
Ampliación de elaborador	Seradyn Inc. 7998 Georgetown Road. Suite 1000. Indianápolis, IN 46268, USA	Seradyn Inc. 7998 Georgetown Road. Suite 1000. Indianápolis, IN 46268, USA  Microgenics Corporation 46360 Fremont Blvd. Fremont, CA. 94538 USA

Expediente n°: 1-47-4218/11-4

DISPOSICIÓN N°: **5 1 9 7**

Fd

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