



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

DISPOSICIÓN Nº 6643

BUENOS AIRES 22 JUN. 2016

VISTO, el expediente nº 1-47-3110-732/15-1 del Registro de la -
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica y,

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la ABBOTT LABORATORIES ARGENTINA S.A. solicita la modificación del nombre y del origen de elaboración del producto para Diagnóstico de uso "In Vitro" denominado MULTIGENT AMIKACIN CALIBRATORS, autorizado por Certificado Nº 006366.

Que a fojas 62 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 se ha dado cumplimiento a los términos que establecen la Ley Nº 16.463, y Resolución Ministerial Nº 145/98 y Disposición Nº 2674/99.

Que la presente se dicta en virtud de las facultades conferidas por los Decretos Nº 1490/92 y por el Decreto Nº 101/15 de fecha 16 de diciembre del 2015.

Por ello;

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

DISPONE:



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

DISPOSICIÓN N°

6 6 4 3

ARTÍCULO 1º.- Autorízase a la firma ABBOTT LABORATORIES ARGENTINA S.A. la modificación del nombre y del origen de elaboración del producto para Diagnóstico de uso "In Vitro" denominado MULTIGENT AMIKACIN CALIBRATORS que en lo sucesivo se denominará AMIKACIN CALIBRATORS, siendo elaborado por MICROGENICS CORPORATION. 46500 Kato Road, Fremont, CA 94538. (U.S.A.) para ABBOTT LABORATORIES. 100 and 200 Abbott Park Rd. Abbott Park, IL 60064. (U.S.A) .

ARTÍCULO 2º.- Acéptense los nuevos proyectos de Rótulos y Manual de Instrucciones a fojas 42 a 56. Desglosándose fojas 46 a 50.

ARTICULO 3º.- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 006366, cuando el mismo se presente acompañado de la fotocopia autenticada de la presente Disposición.

ARTÍCULO 4º.- 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 los nuevos proyectos de Rótulos y Manual de Instrucciones. Cumplido, archívese.-

Expediente nº: 1-47-3110-732/15-1

DISPOSICIÓN N°:

6 6 4 3

Fd

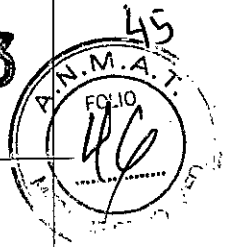
Dr. ROBERTO LEDER
Subadministrador Nacional
A N M A T

ABBOTT



LABORATORIES ARGENTINA S.A.

6643
22 JUN. 2016



PROYECTO DE RÓTULOS EXTERNOS

AMIKACIN CALIBRATORS

IVD

Finalidad de uso: Se utilizan para la calibración del ensayo Amikacin en los ARCHITECT c Systems.

CAL 1-6 1 x 1 ml

CAL 1	0.0 µg/mL
CAL 2	3.0 µg/mL
CAL 3	10.0 µg/mL
CAL 4	20.0 µg/mL
CAL 5	35.0 µg/mL
CAL 6	50.0 µg/mL



Consulte las instrucciones de uso. Potencialmente infeccioso

Contiene azida sódica. En contacto con ácidos libera gases muy tóxicos

LOTE N°:

VENCIMIENTO:

CONSERVAR ENTRE 2 y 8°C

Elaborado por Microgenics Corporation, 46500 Kato Road, Fremont, CA 94538
EE.UU para Abbott Laboratories 100 and 200 Abbott Park Rd.
Abbott Park, IL 60064, EE.UU.

Importado y Distribuido por ABBOTT LABORATORIES ARGENTINA S.A.
Ing. Butty 240, Piso 12 C1001AFB, Ciudad Autónoma de Bs. As.
Depósito: Pienovi 104, B1868DRD
Avellaneda, Pvcia de Bs As

N° DE LISTA

DIR.TEC.: FARM. MONICA E. YOSHIDA

PRODUCTO PARA DIAGNOSTICO DE USO "IN VITRO" USO PROFESIONAL EXCLUSIVO

AUTORIZADO POR LA A.N.M.A.T.

CERTIFICADO N°:

E

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

Dr Miguel Liguori
Apoderado
Abbott Laboratories Argentina S.A.

ABBOTT



LABORATORIES ARGENTINA S.A.

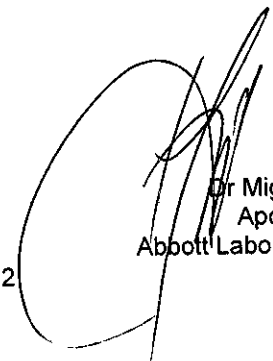
6643

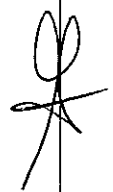


PROYECTO DE RÓTULOS INTERNOS

AMIKACIN CALIBRATORS IVD REF CAL 1 1ml LOTE N° VTO: CONSERVAR: 2 - 8°C
AMIKACIN CALIBRATORS IVD REF CAL 2 1ml LOTE N° VTO: CONSERVAR: 2 - 8°C
AMIKACIN CALIBRATORS IVD REF CAL 3 1ml LOTE N° VTO: CONSERVAR: 2 - 8°C
AMIKACIN CALIBRATORS IVD REF CAL 4 1ml LOTE N° VTO: CONSERVAR: 2 - 8°C
AMIKACIN CALIBRATORS IVD REF CAL 5 1ml LOTE N° VTO: CONSERVAR: 2 - 8°C
AMIKACIN CALIBRATORS IVD REF CAL 6 1ml LOTE N° VTO: CONSERVAR: 2 - 8°C


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


Dr Miguel Liguori
Apoderado
Abbott Laboratories Argentina S.A.





PROYECTO DEL MANUAL DE INSTRUCCIONES

NOMBRE AMIKACIN CALBRATORS

NOTA: lea atentamente estas instrucciones de uso antes de utilizar este producto. No se puede garantizar la fiabilidad de los resultados del ensayo si no se siguen exactamente las instrucciones indicadas.

FINALIDAD DE USO

Se utilizan para la calibración del ensayo MULTIGENT Amikacin en los ARCHITECT c Systems y en el sistema AEROSET.

CONTENIDO / MATERIALES SUMINISTRADOS

6L35-01 MULTIGENT Amikacin Calibrators se componen de suero humano y azida sódica $\leq 0,1\%$ como conservante, en las concentraciones de amikacina que se expresan a continuación:

CONT	CONC		QTY
	($\mu\text{g/ml}$)	($\mu\text{mol/l}$)	
CAL 1	0,0	0,00	1 x 1 ml
CAL 2	3,0	5,13	1 x 1 ml
CAL 3	10,0	17,10	1 x 1 ml
CAL 4	20,0	34,20	1 x 1 ml
CAL 5	35,0	59,85	1 x 1 ml
CAL 6	50,0	85,50	1 x 1 ml

ESTANDARIZACIÓN

El material de referencia que se ha utilizado para verificar la exactitud de los calibradores es el patrón de referencia de amikacina de la Farmacopea de Estados Unidos. Las muestras de referencia se prepararon mediante dilución gravimétrica del patrón de amikacina de la Farmacopea de Estados Unidos en suero humano sin amikacina, para dar concentraciones distribuidas a lo largo del intervalo de calibración del ensayo.

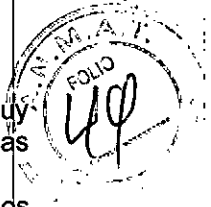
Los MULTIGENT Amikacin Calibrators se preparan mediante dilución gravimétrica de amikacina de gran pureza en suero humano sin amikacina.

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

- Para uso en diagnóstico *in vitro*.
- Los calibradores que se incluyen en este equipo han sido diseñados para ser utilizados como una unidad. No sustituya ni mezcle estos calibradores con los de otros equipos.


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

Dr Miguel Liguori
Apoderado
Abbott Laboratories Argentina S.A.



- Este producto contiene azida sódica. En contacto con ácidos libera gases muy tóxicos. 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 calibradores que contienen azida sódica, consulte el *capítulo 8* del Manual de operaciones específico del sistema.

-  **ATENCIÓN:** este producto contiene componentes de origen humano o potencialmente infecciosos. Consulte el apartado **CONTENIDO / MATERIALES SUMINISTRADOS** de estas instrucciones de uso. Al no existir métodos de análisis que garanticen la inocuidad de materiales de origen humano o de microorganismos inactivados, todos los materiales de origen humano deben considerarse potencialmente infecciosos. Maneje estos calibradores y las muestras de origen humano de acuerdo con las instrucciones especificadas en la publicación "OSHA Standard on Bloodborne Pathogens".¹ En el caso de materiales que contengan o que pudieran contener agentes infecciosos, se deben seguir las prácticas de seguridad biológica "Biosafety Level 2"² u otras normativas equivalentes.^{3,4}
El suero humano utilizado en los calibradores se ha analizado y no presenta reactividad para el HBsAg, ni para el antígeno del VIH-1 o el RNA del VIH-1, ni reactividad de anticuerpos anti-VHC ni anti-VIH-1/VIH-2.

PREPARACIÓN DEL CALIBRADOR

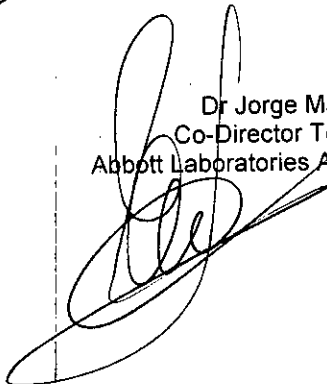
Los Amikacin Calibrators no precisan de ninguna preparación antes de su uso.

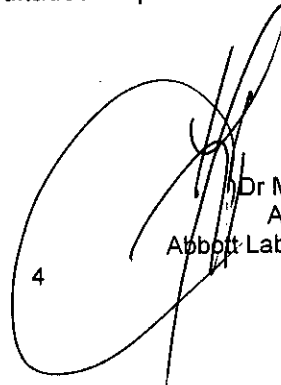
INSTRUCCIONES DE USO

Antes de realizar el ensayo, consulte el apartado **PARAMETROS DEL ENSAYO** del analizador correspondiente incluido en las instrucciones de uso específicas del reactivo **MULTIGENT Amikacin**. Si desea más información, consulte los apartados **CALIBRACION** y **CONTROL DE CALIDAD** de las instrucciones de uso del reactivo **MULTIGENT Amikacin**.

La calibración de la amikacina se realiza procesando los calibradores **CAL 1-6**.

1. Compruebe que los valores de los calibradores son correctos en el fichero de parámetros del analizador.
2. Mezcle bien pero de forma suave el contenido de los frascos evitando la formación de burbujas.
3. Abra los frascos y dispense una cantidad adecuada de los calibradores requeridos en copas de muestras distintas y colóquelas en las posiciones asignadas.
4. Después de su uso, tape bien los frascos y vuelva a almacenarlos en el refrigerador.
5. Calibre tal y como se indica en el *capítulo 6* del Manual de operaciones del analizador correspondiente.
6. Siga los procedimientos de control de calidad establecidos para su laboratorio y las instrucciones descritas en el *capítulo 5* del manual de operaciones del analizador correspondiente.
7. Compruebe que los resultados de los controles están dentro de los límites de valores aceptables antes de comunicar los resultados de pacientes.


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


Dr Miguel Liguori
Apoderado
Abbott Laboratories Argentina S.A.



ALMACENAMIENTO Y ESTABILIDAD

- Los MULTIGENT Amikacin Calibrators que no se hayan abierto permanecen estables hasta la fecha de caducidad impresa en la etiqueta si se almacenan a una temperatura entre 2°C y 8°C. No los utilice transcurrida dicha fecha.
- Los MULTIGENT Amikacin Calibrators que se hayan abierto permanecen estables hasta la fecha de caducidad impresa en la etiqueta si se almacenan bien cerrados a una temperatura entre 2°C y 8°C, en sus envases originales y sin que hayan sido contaminados.
- **No congele los calibradores.** El almacenamiento inapropiado de los calibradores puede afectar al resultado del análisis.

INDICACIONES DE INESTABILIDAD O DESCOMPOSICIÓN

Si hay indicios 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 específico del analizador, se debe sospechar que el calibrador 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, January 2007.
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 los ARCHITECT c System está compuesta por los sistemas c 4000, c 8000 y c 16000.

AEROSET, ARCHITECT, c System y MULTIGENT son marcas comerciales de Abbott Laboratories en varios países.

Todas las marcas comerciales están a nombre de sus propietarios.

E

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

Dr Miguel Liguori
Apoderado
Abbott Laboratories Argentina S.A.