



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

DISPOSICIÓN N°

7 0 6 4

BUENOS AIRES

30 JUN 2016

VISTO, el expediente n° 1-47-1281/14-7 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 MULTICHEM WBT/ PARA CONTROL DE CALIDAD EXTERNO CON VALORES ASIGNADOS PARA MONITOREAR LA PRECISIÓN ANALÍTICA DE PRUEBAS DEL LABORATORIO PARA CICLOSPORINA, TACROLIMUS Y SIROLIMUS.

Que a fs. 85 consta el informe técnico producido por el Servicio de Productos para Diagnóstico que establece que el producto reúne 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 establecen la Ley 16.463, Resolución Ministerial N° 145/98 y Disposición A N M A T N° 2674/99.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y por el Decreto N° 101/15 de fecha 16 de diciembre de 2015.

Handwritten signature/initials



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

DISPOSICIÓN N°

7 0 6 4

Por ello;

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACION NACIONAL DE
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MÉDICA

D I S P O N E:

ARTICULO 1º.- Autorízase la venta a laboratorios de análisis clínicos del Producto para diagnóstico de uso "in Vitro" denominado MULTICHEM WBT/ PARA CONTROL DE CALIDAD EXTERNO CON VALORES ASIGNADOS PARA MONITOREAR LA PRECISIÓN ANALÍTICA DE PRUEBAS DEL LABORATORIO PARA CICLOSPORINA, TACROLIMUS Y SIROLIMUS que será elaborado por Techno- path Manufacturing Limited, Fort Henry Business Park, Ballina, Co Tipperary, Irlanda e importado por ABBOTT LABORATORIES ARGENTINA S.A. a expendirse en envases conteniendo Tres concentraciones 3 x 4 x 2 ml: WB001A CONC 1: 4 x 2ml, WB002A CONC 2: 4 x 2 ml, WBO03A CONC 3: 4 X 2 ml; cuya composición se detalla a fojas 42 con un período de vida útil de 30 (TREINTA) meses desde la fecha de elaboración , conservado entre -20 y -80°C.

ARTICULO 2º.- Acéptense los rótulos y manual de instrucciones obrantes a fojas 54 a 56, 58 a 60, 62 a 64, 68 a 70 y 73 a 75 , desglosándose las fojas 54 a 56, 68 y 75 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

A E A



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

DISPOSICIÓN Nº

7 0 6 4

métodos de control, estabilidad y elaboración cuando las circunstancias así lo determinen.

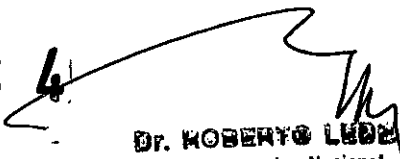
ARTICULO 5º.- Regístrese; gírese a Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos, por el Departamento de Mesa de Entradas notifíquese al interesado y hágasele entrega de la copia autenticada de la presente Disposición junto con la copia de los proyectos de rótulos, manual de instrucciones y el Certificado correspondiente. Cumplido, archívese.-

Expediente nº: 1-47-1281/14-7.

DISPOSICIÓN Nº:

av.

7 0 6 4


DR. ROBERTO LUDE
Subadministrador Nacional
A.N.M.A.T.

Multichem WBT

IVD VI

REF	3 x 4 x 2ml
MSB017A	4 x 2ml
MSB02A	4 x 2ml
MSB03A	4 x 2ml

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

MUCOBIKESÚ DÚNG
Mucopolysaccharide (MPS) là một thành phần quan trọng của mô liên kết và có vai trò quan trọng trong việc duy trì cấu trúc của mô liên kết. MPS cũng là một thành phần quan trọng của mô liên kết và có vai trò quan trọng trong việc duy trì cấu trúc của mô liên kết.

ĐƠN HUYỀN LỢI
ĐƠN HUYỀN LỢI

PHÂN PHỐI
PHÂN PHỐI

CẢM TRỌNG
CẢM TRỌNG

QUY TRÌNH SỬ DỤNG
QUY TRÌNH SỬ DỤNG

RIÊU GIỮA VÀ ĐỒ ĐỊNH
RIÊU GIỮA VÀ ĐỒ ĐỊNH

GIỚI HẠN
GIỚI HẠN

GIÁ TRỊ CHÍNH CẬP
GIÁ TRỊ CHÍNH CẬP

TÀI LIỆU THAM KHẢO
TÀI LIỆU THAM KHẢO

ĐƠN VỊ ĐO LƯỜNG
ĐƠN VỊ ĐO LƯỜNG

ĐƠN VỊ ĐO LƯỜNG
ĐƠN VỊ ĐO LƯỜNG

ĐƠN VỊ ĐO LƯỜNG
ĐƠN VỊ ĐO LƯỜNG

ĐƠN VỊ ĐO LƯỜNG
ĐƠN VỊ ĐO LƯỜNG

ĐƠN VỊ ĐO LƯỜNG
ĐƠN VỊ ĐO LƯỜNG

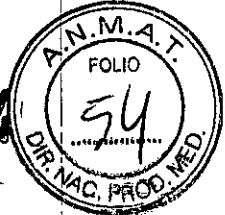
ĐƠN VỊ ĐO LƯỜNG
ĐƠN VỊ ĐO LƯỜNG

ĐƠN VỊ ĐO LƯỜNG
ĐƠN VỊ ĐO LƯỜNG

ĐƠN VỊ ĐO LƯỜNG
ĐƠN VỊ ĐO LƯỜNG

ĐƠN VỊ ĐO LƯỜNG
ĐƠN VỊ ĐO LƯỜNG

ĐƠN VỊ ĐO LƯỜNG
ĐƠN VỊ ĐO LƯỜNG



7064

30 JUN 2016



[Handwritten signature]

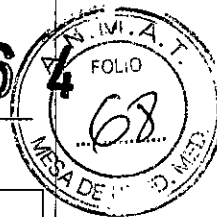


TechnoPath Manufacturing Ltd.
For Henry Business Park, Ballinacorney,
Rushmore, Co. Wick, Ireland
Tel: +353 (0) 51 335844 Web: www.technopath.com

Distributed by / Phân phối bởi: Abbott Laboratories Inc., Abbott Park, IL 60064 USA & Abbott 65205 Weissenhof, Germany

CONTROL	REF	LOT	IVD	PRODUCT OF IRELAND	GTIN
Controlled/Controlado Controlado/Controlado	Control Number / Número de Control / Número de Control	Lot Number / Número de Lote / Número de Lote	Intended Use / Uso Intencional / Uso Intencional	Product of Ireland / Hecho en Irlanda / Hecho en Irlanda	Global Trade Item Number / Número Global de Comercio Internacional / Número Global de Comercio Internacional
INFORMATION FOR USA ONLY	DISTRIBUTED BY	LOT	IVD	PRODUCT OF IRELAND	GTIN
Information for USA only / Información para EE.UU. solo / Información para EE.UU. solo	Distributed by / Distribuido por / Distribuido por	Lot Number / Número de Lote / Número de Lote	Intended Use / Uso Intencional / Uso Intencional	Product of Ireland / Hecho en Irlanda / Hecho en Irlanda	Global Trade Item Number / Número Global de Comercio Internacional / Número Global de Comercio Internacional

J. MIGUEL LEGORRI
APODERADO
Abbott Laboratories Argentina S.A.
DIVISION DIAGNOSTICOS



Multichem WBT

IVD

Finalidad de uso

Multichem WBT es utilizado como control de calidad externo con valores asignados para monitorear la precisión analítica de pruebas del laboratorio para Ciclosporina, Tacrolimus, Sirolimus

REF05P77-10 Tres concentraciones 3 x 4 x 2 mL

WB001A Conc. 1 4 x 2mL

WB002A Conc. 2 4 x 2mL

WB003A Conc. 3 4 x 2mL

Lote N°

Conservar entre -20°C y - 80°C

Vto : xxxx

FABRICANTE: Techno-path Manufacturing Ltd.

Fort Henry Business Park, Ballina, Co. Tipperary, Irlanda

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: Irlanda

DIR. TEC.: Farma. Mónica E. Yoshida

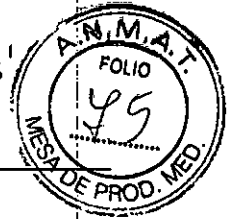
AUTORIZADO POR A.N.M.A.T.

CERT. N°


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

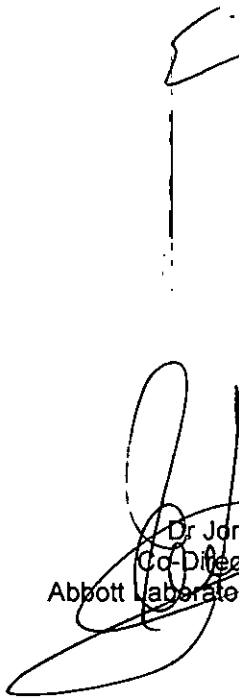

Dr Miguel Liguori
Apoderado
Abbott Laboratories Argentina S.A.

7064



PROYECTO DE RÓTULO INTERNO

Multichem WBT IVD WB001A Conc. 1 2mL Lote N° Conservar entre - 20°C y - 80°C Vto
Multichem WBT IVD WB002A Conc. 1 2mL Lote N° Conservar entre - 20°C y - 80°C Vto
Multichem WBT IVD WB003A Conc. 1 2mL Lote N° Conservar entre - 20°C y - 80°C Vto


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


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



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:1-47-1281/14-7

Se autoriza a la firma ABBOTT LABORATORIES ARGENTINA S.A. a importar y comercializar el Producto para Diagnóstico de uso "in vitro" denominado MULTICHEM WBT/ PARA CONTROL DE CALIDAD EXTERNO CON VALORES ASIGNADOS PARA MONITOREAR LA PRECISIÓN ANALÍTICA DE PRUEBAS DEL LABORATORIO PARA CICLOSPORINA, TACROLIMUS Y SIROLIMUS, en envases conteniendo Tres concentraciones 3 x 4 x 2 ml: WB001A CONC 1: 4 x 2ml, WB002A CONC 2: 4 x 2 ml, WBO03A CONC 3: 4 x 2 ml. Se le asigna la categoría: Venta a laboratorios 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: Techno-path Manufacturing Limited, Fort Henry Business Park, Ballina, Co Tipperary, Irlanda. Periodo de vida útil: 30 (TREINTA) meses conservado entre -20°C y -80°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:

008431

ADMINISTRACION NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA
MÉDICA.

Buenos Aires, **30 JUN 2016**

Dr. ROBERTO [Signature]
Subadministrador Nacional
A. N. M. A. T
Firma y sello