



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° 3699

BUENOS AIRES 24 MAY 2011

VISTO, el expediente n° 1-47-16771/10-6 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 del Producto para diagnóstico de uso "in Vitro" denominado AXSYM CYCLOSPORINE REAGENT ACCESSORIES / LOS ACCESORIOS DE LOS REACTIVOS AXSYM CYCLOSPORINE SE UTILIZAN PARA LA EXTRACCIÓN DE LA CICLOSPORINA DE LAS MUESTRAS QUE SE VAN A ANALIZAR CON EL ENSAYO AXSYM CYCLOSPORINE.

Que a fs. 48 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.

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 1°.- Autorízase la venta a laboratorios de análisis clínicos del Producto para diagnóstico de uso "in Vitro" denominados AXSYM CYCLOSPORINE REAGENT



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° 3699

ACCESSORIES / LOS ACCESORIOS DE LOS REACTIVOS AXSYM CYCLOSPORINE SE UTILIZAN PARA LA EXTRACCIÓN DE LA CICLOSPORINA DE LAS MUESTRAS QUE SE VAN A ANALIZAR CON EL ENSAYO AXSYM CYCLOSPORINE que serán elaborados por ABBOTT IRELAND, DIAGNOSTIC DIVISION (IRLANDA) e importados por ABBOTT LABORATORIES ARGENTINA S.A a expenderse en envases conteniendo ENVASES POR 100 DETERMINACIONES, CONTENIENDO 1 FRASCO (33ml) DE PRECIPITATION REAGENT Y 1 FRASCO (5ml) DE SOLUBILIZATION REAGENT, cuya composición se detalla a fojas 4 con un período de vida útil de 12 (DOCE) meses desde la fecha de elaboración conservado entre 15 y 30°C.

ARTICULO 2º.- Acéptense los rótulos y manual de instrucciones obrantes a fojas 32 a 46 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.

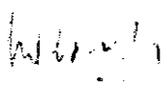
ARTICULO 5º.- Anótese; gírese al Departamento de Registro a sus efectos, por Mesa de Entradas notifíquese al interesado y hágasele entrega de la copia autenticada de la presente Disposición junto con la copia de los proyectos de Rótulos y de Manual de Instrucciones y del Certificado correspondiente. Notifíquese a la Dirección de Tecnología Médica Cumplido, archívese PERMANENTE.-

Expediente n°: 1-47-16771/10-6.-

DISPOSICIÓN N°:

av.

3699


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

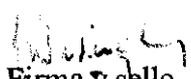
Expediente n°:1-47-16771/10-6.-

Se autoriza a la firma ABBOTT LABORATORIES ARGENTINA S.A a comercializar el Producto para Diagnóstico de uso "in vitro" denominado AXSYM CYCLOSPORINE REAGENT ACCESSORIES / LOS ACCESORIOS DE LOS REACTIVOS AXSYM CYCLOSPORINE SE UTILIZAN PARA LA EXTRACCIÓN DE LA CICLOSPORINA DE LAS MUESTRAS QUE SE VAN A ANALIZAR CON EL ENSAYO AXSYM CYCLOSPORINE, en envases conteniendo ENVASES POR 100 DETERMINACIONES, CONTENIENDO 1 FRASCO (33ml) DE PRECIPITATION REAGENT Y 1 FRASCO (5ml) DE SOLUBILIZATION REAGENT .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: ABBOTT IRELAND, DIAGNOSTIC DIVISION (IRLANDA). Periodo de vida útil: 12 (DOCE) meses desde la fecha de elaboración conservado entre 15 – 30 °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°: 007700

ADMINISTRACION NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y
TECNOLOGÍA MÉDICA.

Buenos Aires, 24 MAY 2011


Firma y sello

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 n°:1-47-16771/10-6.-

Se autoriza a la firma ABBOTT LABORATORIES ARGENTINA S.A a comercializar el Producto para Diagnóstico de uso "in vitro" denominado AXSYM CYCLOSPORINE REAGENT ACCESSORIES / LOS ACCESORIOS DE LOS REACTIVOS AXSYM CYCLOSPORINE SE UTILIZAN PARA LA EXTRACCIÓN DE LA CICLOSPORINA DE LAS MUESTRAS QUE SE VAN A ANALIZAR CON EL ENSAYO AXSYM CYCLOSPORINE, en envases conteniendo ENVASES POR 100 DETERMINACIONES, CONTENIENDO 1 FRASCO (33ml) DE PRECIPITATION REAGENT Y 1 FRASCO (5ml) DE SOLUBILIZATION REAGENT .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: ABBOTT IRELAND, DIAGNOSTIC DIVISION (IRLANDA). Periodo de vida útil: 12 (DOCE) meses desde la fecha de elaboración conservado entre 15 – 30 °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°: 007700

ADMINISTRACION NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y
TECNOLOGÍA MÉDICA.

Buenos Aires, 24 MAY 2011

Firma y sello

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