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

DISPOSICIÓN Nº 3210

BUENOS AIRES 20 MAY 2014

VISTO, el expediente nº 1-47-4609/13-9 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 VP2000 PROCESSOR / AUTOMATIZAR Y ESTANDARIZAR EL PROCESAMIENTO DE MUESTRAS EN PORTAOBJETOS, INCLUYENDO DESPARAFINACIÓN, PRETRATAMIENTO FISH Y TINCIÓN DE RUTINA DE PORTAOBJETOS PARA EL LABORATORIO.

Que a fs. 309 consta el informe técnico producido por el Servicio de Productos para Diagnóstico que establece que el producto reúnen 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 establece la Ley 16.463, Resolución Ministerial Nº 145/98 y Disposición A.N.M.A.T Nº 2674/99.

Que la presente se dicta en virtud de las facultades conferidas por el Artículo 8º inciso 11) del Decreto 1.490/92 y Decreto 1271/13.

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

DISPOSICIÓN N° 3210

Por ello;

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

D I S P O N E:

ARTICULO 1º.- Autorizase la venta a laboratorios de análisis clínicos del Producto para diagnóstico de uso "in Vitro" denominado VP2000 PROCESSOR / AUTOMATIZAR Y ESTANDARIZAR EL PROCESAMIENTO DE MUESTRAS EN PORTAOBJETOS, INCLUYENDO DESPARAFINACIÓN, PRETRATAMIENTO FISH Y TINCIÓN DE RUTINA DE PORTAOBJETOS PARA EL LABORATORIO que será elaborado por Abbott Molecular Inc., 1300 E Touhy Ave, Des Plaines, IL 60018 (USA) e importado por ABBOTT LABORATORIES ARGENTINA S.A. compuesto por UN EQUIPO (INSTRUMENTO, COMPUTADORA Y UNA IMPRESORA OPCIONAL) Y ACCESORIOS (CUBETAS DE REACTIVO, SOPORTE DE CUBETA DE REACTIVO A TEMPERATURA AMBIENTE, CUBIERTA DE SOPORTE DE CUBETA DE REACTIVO A TEMPERATURA AMBIENTE, CUBIERTAS DE CUBETAS DE REACTIVO CALENTADO (3), CAMPANAS DE SEGURIDAD TRANSPARENTES (2), CABLE DE ALIMENTACIÓN, CABLES DE DATOS RS232 (2), CESTA PARA PORTAOBJETOS, KIT DE INSTALACIÓN DE FLUJO LÍQUIDO) ; cuya composición se detalla a fojas 85 .

ARTICULO 2º.- Acéptense los rótulos y manual de instrucciones obrantes a fojas 37 a 80.

ARTICULO 3º.- Extiéndase el Certificado correspondiente.

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

DISPOSICIÓN Nº 3210

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, manual de instrucciones y el Certificado correspondiente. Notifíquese a la Dirección Nacional de Productos Médicos Cumplido, archívese PERMANENTE.-

Expediente nº: 1-47-4609/13-9.-

DISPOSICIÓN Nº: 3210

av.

Dr. OTTO A. ORSINGHER
Sub Administrador Nacional
A.N.M.A.T.

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:1-47-4609/13-9.-

Se autoriza a la firma ABBOTT LABORATORIES ARGENTINA S.A. a comercializar el Producto para Diagnóstico de uso "in vitro" denominado VP2000 PROCESSOR / AUTOMATIZAR Y ESTANDARIZAR EL PROCESAMIENTO DE MUESTRAS EN PORTAOBJETOS, INCLUYENDO DESPARAFINACIÓN, PRETRATAMIENTO FISH Y TINCIÓN DE RUTINA DE PORTAOBJETOS PARA EL LABORATORIO compuesto por UN EQUIPO (INSTRUMENTO, COMPUTADORA Y UNA IMPRESORA OPCIONAL) Y ACCESORIOS (CUBETAS DE REACTIVO, SOPORTE DE CUBETA DE REACTIVO A TEMPERATURA AMBIENTE, CUBIERTA DE SOPORTE DE CUBETA DE REACTIVO A TEMPERATURA AMBIENTE, CUBIERTAS DE CUBETAS DE REACTIVO CALENTADO (3), CAMPANAS DE SEGURIDAD TRANSPARENTES (2), CABLE DE ALIMENTACIÓN, CABLES DE DATOS RS232 (2), CESTA PARA PORTAOBJETOS, KIT DE INSTALACIÓN DE FLUJO LÍQUIDO).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. Nº 145/98. Lugar de elaboración: Abbott Molecular Inc., 1300 E Touhy Ave, Des Plaines, IL 60018 (USA). 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: 008051

ADMINISTRACION NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA.

Buenos Aires, 20 MAY 2014

Firma y sello

Dr. OTTO A. ORSINGHER
Sub Administrador Nacional
A.N.M.A.T.