



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

DISPOSICIÓN N° 5 4 1 4

BUENOS AIRES

17 MAY 2016

VISTO, el expediente n° 1-47-1280/14-3 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 de los Productos para diagnóstico de uso "in Vitro" denominados 1) Multichem S Plus (Assayed) Level 1, 2) Multichem S Plus (Assayed) Level 2, y 3) Multichem S Plus (Assayed) Level 3 / CONTROL DE CALIDAD EXTERNO DE SUERO PARA MONITOREAR LA PRECISIÓN DE LOS PROCEDIMIENTOS DE ANÁLISIS DEL LABORATORIOS PARA LOS ANALITOS INDICADOS EN LAS INSTRUCCIONES DE USO.

Que a fs. 109 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 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 N° 145/98 y Disposición ANMAT 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.

A
E
r



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

DISPOSICIÓN N° 5 4 1 4

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1º.- Autorízase la venta a laboratorios de análisis clínicos de los Productos para diagnóstico de uso "in Vitro" denominados 1) Multichem S Plus (Assayed) Level 1, 2) Multichem S Plus (Assayed) Level 2, y 3) Multichem S Plus (Assayed) Level 3 / CONTROL DE CALIDAD EXTERNO DE SUERO PARA MONITOREAR LA PRECISIÓN DE LOS PROCEDIMIENTOS DE ANÁLISIS DEL LABORATORIOS PARA LOS ANALITOS INDICADOS EN LAS INSTRUCCIONES DE USO que serán elaborados por Techno-path Manufacturing Limited, Fort Henry Business Park, Ballina, Co. Tipperary (IRLANDA) e importados por ABBOTT LABORATORIES ARGENTINA S.A. a expendirse en envases conteniendo 1) Concentración 1 (05P78-10: 12 x 5ml), 2) Concentración 2 (05P78-11: 12 x 5ml) y 3) Concentración 3 (05P78-12: 12 x 5ml); cuya composición se detalla a fojas 44 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 78 a 89 y 92 a 103, desglosándose las fojas 78 a 81 y 92 a 95 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.



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

DISPOSICIÓN Nº **5 4 1 4**

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.- Regístrese; gírese a Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos, por Mesa de Entradas de la Dirección Nacional de Productos Médicos 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: 1-47-1280/14-3.

DISPOSICIÓN Nº: **5 4 1 4**

av.


Dr. ROBERTO LEDEZMA
Subadministrador Nacional
A. N. M. A. T.

5 4 1 4



PROYECTO DE RÓTULO EXTERNO

1 7 MAY 2016

Multichem S PLUS (Assayed)

IVD

Finalidad de uso:

Multichem S Plus (Assayed) se utiliza como control de calidad externo con valores asignados para monitorear la precisión analítica de pruebas del laboratorio para los analitos de Química General, Lípidos, Drogas Terapéuticas e Inmunoproteínas

05P78-10 Conc. 1
12 viales x 5 mL

Lote N°

Conservar entre -20°C a -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:

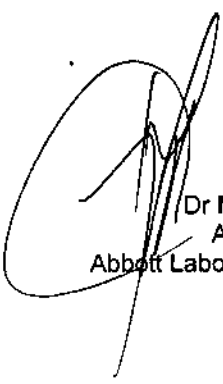
Elaborado en: Irlanda

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.



Multichem S PLUS (Assayed)

IVD

Finalidad de uso:

Multichem S Plus (Assayed) se utiliza como control de calidad externo con valores asignados para monitorear la precisión analítica de pruebas del laboratorio para los analitos de Química General, Lípidos, Drogas Terapéuticas e Inmunoproteínas

05P78-11 Conc. 2

12 viales x 5 mL

Lote N°

Conservar entre -20°C a -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.

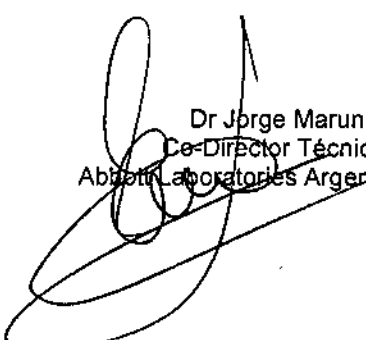
Número Lista:

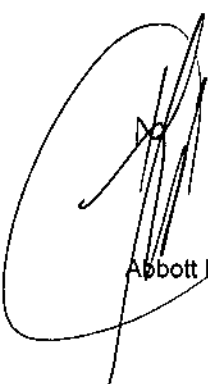
Elaborado en: Irlanda

DIR. TEC.: Farma. Mónica E. Yoshida

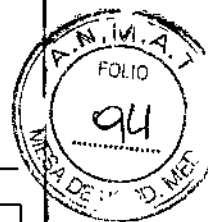
AUTORIZADO POR A.N.M.A.T.

CERT. N°


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


Dr Miguel Liguori
Apoderado
Abbott Laboratories Argentina S.A.

PROYECTO DE RÓTULO EXTERNO



5414

Multichem S PLUS (Assayed)

IVD

Finalidad de uso:

Multichem S Plus (Assayed) se utiliza como control de calidad externo con valores asignados para monitorear la precisión analítica de pruebas del laboratorio para los analitos de Química General, Lípidos, Drogas Terapéuticas e Inmunoproteínas

05P78-12 Conc. 3
12 viales x 5 mL

Lote N°

Conservar entre -20°C a -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.

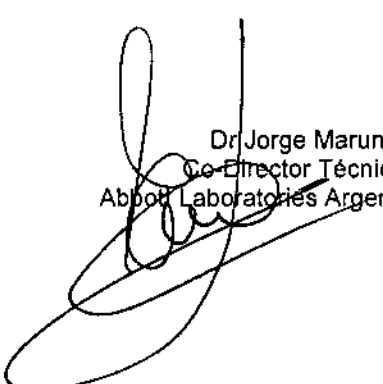
Número Lista:

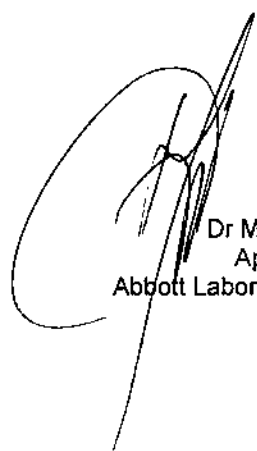
Elaborado en: Irlanda

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.

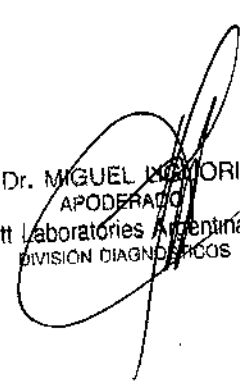
PROYECTO DE RÓTULO INTERNO

5414



<p>Multichem S PLUS (Assayed) IVD</p> <p>05P78-10 Conc. 1 5 mL</p> <p>Lote N° Conservar entre - 20°C y -80°C Vto</p>
<p>Multichem S PLUS (Assayed) IVD</p> <p>05P78-11 Conc. 2 5 mL</p> <p>Lote N° Conservar entre -20°C y - 80°C Vto</p>
<p>Multichem S PLUS (Assayed) IVD</p> <p>05P78-12 Conc. 3 5 mL</p> <p>Lote N° Conservar entre -20°C y -80°C Vto</p>


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


Dr. MIGUEL D'AMORÌ
APODERADO
Abbott Laboratories Argentina S.A.
DIVISION DIAGNOSTICOS

Multichem S Plus (Assayed)

Table with 4 columns: REF, Code (OSP78-10, etc.), Quantity (4x1, etc.), and Volume (12 x 5mL, etc.). Includes a 'IVO' label.

vi

Abbott Laboratories Argentina S.A. - DIVISION DIAGNOSTICOS

Phẩm của SỮNG Multichem S Plus... Tính chất và Quy định... Bảo quản và Độ ổn định... Hạn chế... Giá trị cùng cấp...

Tài liệu tham khảo... 1 US Department of Labor... 2 US Department of Health... 3 World Health Organization...

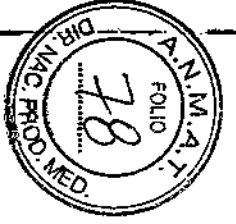
Techno-path Manufacturing Ltd, Fort Henry Business Park, B&BDA, Co. Tipperary, Ireland. Ph: +353 (0) 61 335944. Web: www.techno-path.com



Control panel with icons for CONTROL, REF, LOT, IVD, etc. Includes text: 'INFORMATION FOR USA ONLY', 'DISTRIBUTED BY', 'PRODUCT OF IRELAND', 'GTIN'.

ASSAYED

5497



Multichem S Plus (Assayed)

Table with 2 columns: REF and IVD. Rows include 0978-10 (CH10FLA.05), 0978-11 (CH10FLA.05), 0978-12 (CH10FLA.05), and 0978-13 (CH10FLA.05).

Multichem S Plus (Assayed) is a... This product is used to determine the concentration of... in... samples.

RESUMEN Y FINALIDAD DE USO... Este producto se utiliza para determinar la concentración de... en... muestras.

COMPOSICIÓN... Este producto contiene... reactivos y reagentes necesarios para la realización de la prueba.

PRECAUCIONES... Este producto debe almacenarse a... grados Celsius y debe protegerse de la luz.

PROCEDIMIENTO DE USO... Este producto debe utilizarse de acuerdo con el protocolo de uso proporcionado.

ALMACENAMIENTO Y ESTABILIDAD... Este producto es estable a... grados Celsius por un periodo de... meses.

LIMITACIONES... Este producto no debe utilizarse para... tipos de muestras.

BIBLIOGRAFÍA... Se recomienda consultar los siguientes documentos de referencia.

Sección Clientes... Retorne el contrato de venta... a Abbott Laboratories.

Abbott Laboratories Arg. - DIVISION DIAGNOSTICO... Distribuidora / Distributor: Abbott Laboratories Inc.



Multichem S Plus (Assayed)

Table with 2 columns: REF and IVD. Rows include 0978-10 (CH10FLA.05), 0978-11 (CH10FLA.05), 0978-12 (CH10FLA.05), and 0978-13 (CH10FLA.05).

Multichem S Plus (Assayed) is a... This product is used to determine the concentration of... in... samples.

RESUMEN Y FINALIDAD DE USO... Este producto se utiliza para determinar la concentración de... en... muestras.

COMPOSICIÓN... Este producto contiene... reactivos y reagentes necesarios para la realización de la prueba.

PRECAUCIONES... Este producto debe almacenarse a... grados Celsius y debe protegerse de la luz.

PROCEDIMIENTO DE USO... Este producto debe utilizarse de acuerdo con el protocolo de uso proporcionado.

ALMACENAMIENTO Y ESTABILIDAD... Este producto es estable a... grados Celsius por un periodo de... meses.

LIMITACIONES... Este producto no debe utilizarse para... tipos de muestras.

BIBLIOGRAFÍA... Se recomienda consultar los siguientes documentos de referencia.

Sección Clientes... Retorne el contrato de venta... a Abbott Laboratories.

Abbott Laboratories Arg. - DIVISION DIAGNOSTICO... Distribuidora / Distributor: Abbott Laboratories Inc.

Multichem S Plus (Assayed)

Table with 2 columns: REF and IVD. Rows include 0978-10 (CH10FLA.05), 0978-11 (CH10FLA.05), 0978-12 (CH10FLA.05), and 0978-13 (CH10FLA.05).

Multichem S Plus (Assayed) is a... This product is used to determine the concentration of... in... samples.

RESUMEN Y FINALIDAD DE USO... Este producto se utiliza para determinar la concentración de... en... muestras.

COMPOSICIÓN... Este producto contiene... reactivos y reagentes necesarios para la realización de la prueba.

PRECAUCIONES... Este producto debe almacenarse a... grados Celsius y debe protegerse de la luz.

PROCEDIMIENTO DE USO... Este producto debe utilizarse de acuerdo con el protocolo de uso proporcionado.

ALMACENAMIENTO Y ESTABILIDAD... Este producto es estable a... grados Celsius por un periodo de... meses.

LIMITACIONES... Este producto no debe utilizarse para... tipos de muestras.

BIBLIOGRAFÍA... Se recomienda consultar los siguientes documentos de referencia.

Sección Clientes... Retorne el contrato de venta... a Abbott Laboratories.

Abbott Laboratories Arg. - DIVISION DIAGNOSTICO... Distribuidora / Distributor: Abbott Laboratories Inc.

Multichem S Plus (Assayed)

Table with 2 columns: REF and IVD. Rows include 0978-10 (CH10FLA.05), 0978-11 (CH10FLA.05), 0978-12 (CH10FLA.05), and 0978-13 (CH10FLA.05).

Multichem S Plus (Assayed) is a... This product is used to determine the concentration of... in... samples.

RESUMEN Y FINALIDAD DE USO... Este producto se utiliza para determinar la concentración de... en... muestras.

COMPOSICIÓN... Este producto contiene... reactivos y reagentes necesarios para la realización de la prueba.

PRECAUCIONES... Este producto debe almacenarse a... grados Celsius y debe protegerse de la luz.

PROCEDIMIENTO DE USO... Este producto debe utilizarse de acuerdo con el protocolo de uso proporcionado.

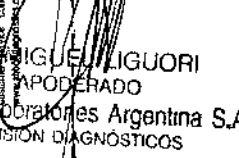
ALMACENAMIENTO Y ESTABILIDAD... Este producto es estable a... grados Celsius por un periodo de... meses.

LIMITACIONES... Este producto no debe utilizarse para... tipos de muestras.

BIBLIOGRAFÍA... Se recomienda consultar los siguientes documentos de referencia.

Sección Clientes... Retorne el contrato de venta... a Abbott Laboratories.

Abbott Laboratories Arg. - DIVISION DIAGNOSTICO... Distribuidora / Distributor: Abbott Laboratories Inc.



Multichem S Plus (Assayed)

Table with 2 columns: REF and IVD. Rows include 0978-10 (CH10FLA.05), 0978-11 (CH10FLA.05), 0978-12 (CH10FLA.05), and 0978-13 (CH10FLA.05).

Multichem S Plus (Assayed) is a... This product is used to determine the concentration of... in... samples.

RESUMEN Y FINALIDAD DE USO... Este producto se utiliza para determinar la concentración de... en... muestras.

COMPOSICIÓN... Este producto contiene... reactivos y reagentes necesarios para la realización de la prueba.

PRECAUCIONES... Este producto debe almacenarse a... grados Celsius y debe protegerse de la luz.

PROCEDIMIENTO DE USO... Este producto debe utilizarse de acuerdo con el protocolo de uso proporcionado.

ALMACENAMIENTO Y ESTABILIDAD... Este producto es estable a... grados Celsius por un periodo de... meses.

LIMITACIONES... Este producto no debe utilizarse para... tipos de muestras.

BIBLIOGRAFÍA... Se recomienda consultar los siguientes documentos de referencia.

Sección Clientes... Retorne el contrato de venta... a Abbott Laboratories.

Abbott Laboratories Arg. - DIVISION DIAGNOSTICO... Distribuidora / Distributor: Abbott Laboratories Inc.





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:1-47-1280/14-3

Se autoriza a la firma ABBOTT LABORATORIES ARGENTINA S.A. a importar y comercializar los Productos para Diagnóstico de uso "in vitro" denominados 1) Multichem S Plus (Assayed) Level 1, 2) Multichem S Plus (Assayed) Level 2, y 3) Multichem S Plus (Assayed) Level 3 / CONTROL DE CALIDAD EXTERNO DE SUERO PARA MONITOREAR LA PRECISIÓN DE LOS PROCEDIMIENTOS DE ANÁLISIS DEL LABORATORIOS PARA LOS ANALITOS INDICADOS EN LAS INSTRUCCIONES DE USO, en envases conteniendo 1) Concentración 1 (05P78-10: 12 x 5ml), 2) Concentración 2 (05P78-11: 12 x 5ml) y 3) Concentración 3 (05P78-12: 12 x 5ml).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: Technopath Manufacturing Limited, Fort Henry Business Park, Ballina, Co. Tipperary (IRLANDA). Periodo de vida útil: 30 (TREINTA) meses desde la fecha de elaboración conservado entre -20 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: **008415**

ADMINISTRACION NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA.

Buenos Aires, 17 MAY 2016

Dr. ROBERTO LEDE
Firma y sellado Nacional
A. N. M. A. T.