



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° 8041

BUENOS AIRES 29 NOV 2011

VISTO, el expediente n° 1-47-12600/11-1 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 modificaciones para el producto para diagnóstico de uso "in Vitro" denominado MULTIGENT TOBRAMICINA, autorizado por Certificado N° 6389.

Que a fs. 82 consta el informe técnico producido por el Servicio de Productos para Diagnostico que establece que el producto reúne las condiciones de aptitud requeridas para su autorización.

Que se ha dado cumplimiento a los términos que establece la Ley N° 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:



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° **8041**

ARTICULO 1º.- Autorízase a la firma ABBOTT LABORATORIES ARGENTINA S.A, la modificación que se detalla en el ANEXO I para el Producto para diagnóstico de uso "in Vitro" denominado MULTIGENT TOBRAMICINA.

ARTICULO 2º.- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado n° 6389 cuando el mismo se presente acompañado de la fotocopia autenticada de la presente Disposición.

ARTICULO 3º.- Acéptese los nuevos proyectos de rótulos y manuales de instrucciones a fojas 29 a 79.

ARTICULO 4º.- 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°: 1-47-12600/11-1

DISPOSICIÓN N°: **8041**

av

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

8041

## ANEXO I

Expediente N° 1-47-12600/11-1

PRODUCTO: MULTIGENT TOBRAMYCIN.

| Modificación y/o Ampliación | Anteriormente Aprobada   | Modificación y/o Ampliación solicitada   |
|-----------------------------|--|--|
| Cambio de nombre            | MULTIGENT TOBRAMICINA  | MULTIGENT TOBRAMYCIN   |
| Ampliación de Uso           | Para la determinación cuantitativa de tobramicina en suero y plasma humanos en el analizador AEROSET y el analizador ARCHITECT c 8000. | Para la determinación cuantitativa de tobramicina en suero y plasma humanos en los sistemas ARCHITECT c Systems y AEROSET. |
| Ampliación de Elaborador    | Seradyn Inc., 7998 Georgetown Road, Suite 1000, Indianápolis, IN 46268, USA  | Microgenics Corporation. 46360 Fremont Blvd. Fremont, CA. 94538 USA  |

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