



**República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional**  
2020 - Año del General Manuel Belgrano

**Disposición**

**Número:**

**Referencia:** EX-2020-52375735-APN-DGA#ANMAT

---

VISTO el expediente N° EX-2020-52375735-APN-DGA#ANMAT del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos Alimentos y Tecnología Médica y,

CONSIDERANDO:

Que por los presentes actuados la firma **Abbott Laboratories Argentina S.A.** solicita autorización para la venta a laboratorios de análisis clínicos de los Productos Médicos para diagnóstico de uso “in vitro” denominados: **1) Alinity i Methotrexate Reagent Kit; 2) Alinity i Methotrexate Extended Range Control; 3) Alinity i Methotrexate Control; 4) Alinity i Methotrexate Calibrators** .

Que en el mencionado expediente 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 el Instituto Nacional de Productos Médicos ha tomado la intervención de su competencia.

Que se ha dado cumplimiento a los términos que establece la Ley N° 16.463, Resolución Ministerial N° 145/98 y Disposición ANMAT N° 2674/99.

Que la presente se dicta en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y sus modificatorios.

Por ello;

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE  
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTÍCULO 1°.- Autorízase la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM) de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) de los productos médicos para diagnóstico de uso in vitro denominados: **1) Alinity i Methotrexate Reagent Kit; 2) Alinity i Methotrexate Extended Range Control; 3) Alinity i Methotrexate Control; 4) Alinity i Methotrexate Calibrators**, de acuerdo con lo solicitado por la firma Abbott Laboratories Argentina S.A., con los Datos Característicos que figuran al pie de la presente.

ARTICULO 2°.- Autorícense los textos de los proyectos de rótulos y Manual de Instrucciones que obran en el documento IF-2020-60775772-APNDEYRPM#ANMAT.

ARTÍCULO 3°.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda “Autorizado por la ANMAT PM 39-737”, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

ARTICULO 4°.- Extiéndase el Certificado de Autorización e Inscripción en el RPPTM con los datos característicos mencionados en esta disposición.

ARTÍCULO 5°.- Regístrese. Inscríbase en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por el Departamento de Mesa de Entrada, notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la presente Disposición, conjuntamente con rótulos e instrucciones de uso autorizados y el Certificado mencionado en el artículo 4°. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.-

#### DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERISTICOS

**LABORATORIO: Abbott Laboratories Argentina S.A.**

**NOMBRE COMERCIAL: 1) Alinity i Methotrexate Reagent Kit; 2) Alinity i Methotrexate Extended Range Control; 3) Alinity i Methotrexate Control; 4) Alinity i Methotrexate Calibrators.**

**INDICACIÓN DE USO:** 1) Se utiliza para la determinación cuantitativa de metotrexato en suero y plasma humanos en el analizador Alinity i; 2) Se utiliza para garantizar la exactitud al realizar las diluciones manuales de las muestras; 3) Se utiliza para la estimación de la precisión del ensayo y la detección de desviaciones analíticas sistemáticas del analizador Alinity i en la determinación cuantitativa de metotrexato en suero y plasma humanos; 4) Se utiliza para la calibración del analizador Alinity i en la determinación cuantitativa de metotrexato en suero y plasma humanos.

**FORMA DE PRESENTACIÓN:** 1) Envases por 200 determinaciones, conteniendo: Micropartículas (2 viales x 6,6 ml), Conjugado (2 viales x 15,0 ml), Diluyente (2 viales x 6,3 ml); 2) Envases conteniendo: 2 viales x 8,0 ml; 3) Envases conteniendo: 4 viales x 8,0 ml; 4) Envases conteniendo: 6 viales x 3,0 ml.

**PERIODO DE VIDA ÚTIL Y CONDICIONES DE CONSERVACIÓN:** 1) 13 (TRECE) meses desde la fecha de elaboración conservado a 2-8°C; 2) y 3) 18 (DIECIOCHO) meses desde la fecha de elaboración conservado a 2-8°C; 4) 12 (DOCE) meses desde la fecha de elaboración conservado a 2-8°C.

**NOMBRE Y DIRECCIÓN DEL FABRICANTE:** FUJIREBIO DIAGNOSTICS, Inc. 201 Great Valley,

Parkway, Malvern, PA, 19355. (USA) para ABBOTT GmbH & Co. KG. Max-PlanckRing 2, Wiesbaden, 65205.  
(ALEMANIA).

EX-2020-52375735-APN-DGA#ANMAT

Digitally signed by GARAY Valeria Teresa  
Date: 2020.10.16 12:46:47 ART  
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Digitally signed by Gestion Documental  
Electronica  
Date: 2020.10.16 12:46:55 -03:00



Ministerio de Salud  
A.N.M.A.T.

Buenos Aires, 10 de septiembre de 2020.

## **SERVICIO DE PRODUCTOS PARA DIAGNÓSTICO USO IN VITRO**

### **INFORME DE EVALUACIÓN TÉCNICA**

**Expediente: EX-2020-52375735-APN-DGA#ANMAT**

**Certificado PM N° 39-737**

**LABORATORIO: Abbott Laboratories Argentina S.A.**

**NOMBRE COMERCIAL: 1) Alinity i Methotrexate Reagent Kit; 2) Alinity i Methotrexate Extended Range Control; 3) Alinity i Methotrexate Control; 4) Alinity i Methotrexate Calibrators.**

**INDICACIÓN DE USO:** 1) Se utiliza para a determinación cuantitativa de metotrexato en suero y plasma humanos en el analizador Alinity i; 2) Se utiliza para garantizar la exactitud al realizar las diluciones manuales de las muestras; 3) Se utiliza para la estimación de la precisión del ensayo y la detección de desviaciones analíticas sistemáticas del analizador Alinity i en la determinación cuantitativa de metotrexato en suero y plasma humanos; 4) Se utiliza para la calibración del analizador Alinity i en la determinación cuantitativa de metotrexato en suero y plasma humanos.

**FORMA DE PRESENTACIÓN:** 1) Envases por 200 determinaciones, conteniendo: Micropartículas (2 viales x 6,6 ml), Conjugado (2 viales x 15,0 ml), Diluyente (2 viales x 6,3 ml); 2) Envases conteniendo: 2 viales x 8,0 ml; 3) Envases conteniendo: 4 viales x 8,0 ml; 4) Envases conteniendo: 6 viales x 3,0 ml.

**PERIODO DE VIDA ÚTIL Y CONDICIONES DE CONSERVACIÓN:** 1) 13 (TRECE) meses desde la fecha de elaboración conservado a 2-8°C; 2) y 3) 18 (DIECIOCHO) meses desde la fecha de elaboración conservado a 2-8°C; 4) 12 (DOCE) meses desde la fecha de elaboración conservado a 2-8°C.

**NOMBRE Y DIRECCIÓN DEL FABRICANTE:** FUJIREBIO DIAGNOSTICS, Inc. 201 Great Valley, Parkway, Malvern, PA, 19355. (USA) para ABBOTT GmbH & Co. KG. Max-Planck-Ring 2, Wiesbaden, 65205. (ALEMANIA).

**CLASIFICACIÓN:** GRUPO A.

**RÓTULOS Y MANUALES DE INSTRUCCIONES:**

**INFORME DE MUESTRA:** No aplica.

**INFORME TÉCNICO:** Aceptable.

**INSTITUTO NACIONAL DE PRODUCTOS MÉDICOS**  
**Servicio de Productos para Diagnóstico uso In Vitro**

Bioq. María Laura Gentile  
Instituto Nacional de  
Productos Médicos  
ANMAT



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional  
2020 - Año del General Manuel Belgrano

**Hoja Adicional de Firmas**  
**Informe gráfico**

**Número:**

**Referencia:** Rótulos y manuales de instrucciones

---

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 2 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE  
Date: 2020.09.11 16:57:20 -03:00

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL  
ELECTRONICA - GDE  
Date: 2020.09.11 16:57:21 -03:00



**República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional**  
2020 - Año del General Manuel Belgrano

**Certificado - Redacción libre**

**Número:**

**Referencia:** EX-2020-52375735-APN-DGA#ANMAT

---

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

PRODUCTOS PARA DIAGNÓSTICO DE USO IN VITRO

Nº EX-2020-52375735-APN-DGA#ANMAT

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que de acuerdo con lo solicitado por la firma **Abbott Laboratories Argentina S.A.** se autoriza la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM), de nuevos productos médicos para diagnóstico de uso in vitro con los siguientes datos característicos:

**NOMBRE COMERCIAL:** 1) **Alinity i Methotrexate Reagent Kit**; 2) **Alinity i Methotrexate Extended Range Control**; 3) **Alinity i Methotrexate Control**; 4) **Alinity i Methotrexate Calibrators**.-----  
-----

**INDICACIÓN DE USO:** 1) Se utiliza para la determinación cuantitativa de metotrexato en suero y plasma humanos en el analizador Alinity i; 2) Se utiliza para garantizar la exactitud al realizar las diluciones manuales de las muestras; 3) Se utiliza para la estimación de la precisión del ensayo y la detección de desviaciones analíticas sistemáticas del analizador Alinity i en la determinación cuantitativa de metotrexato en suero y plasma humanos; 4) Se utiliza para la calibración del analizador Alinity i en la determinación cuantitativa de metotrexato en suero y plasma humanos. -----

**FORMA DE PRESENTACIÓN:** 1) Envases por 200 determinaciones, conteniendo: Micropartículas (2 viales x 6,6 ml), Conjugado (2 viales x 15,0 ml), Diluyente (2 viales x 6,3 ml); 2) Envases conteniendo: 2 viales x 8,0 ml; 3) Envases conteniendo: 4 viales x 8,0 ml; 4) Envases conteniendo: 6 viales x 3,0 ml.-----  
-----

**PERIODO DE VIDA ÚTIL Y CONDICIONES DE CONSERVACIÓN:** 1) 13 (TRECE) meses desde la fecha

de elaboración conservado a 2-8°C; 2) y 3) 18 (DIECIOCHO) meses desde la fecha de elaboración conservado a 2-8°C; 4) 12 (DOCE) meses desde la fecha de elaboración conservado a 2-8°C.-----

**NOMBRE Y DIRECCIÓN DEL FABRICANTE:** FUJIREBIO DIAGNOSTICS, Inc. 201 Great Valley, Parkway, Malvern, PA, 19355. (USA) para ABBOTT GmbH & Co. KG. Max-PlanckRing 2, Wiesbaden, 65205. (ALEMANIA). -----

**CONDICIÓN DE VENTA/CATEGORÍA:** Venta a Laboratorios de análisis clínicos. USO PROFESIONAL EXCLUSIVO---

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PRODUCTO PARA DIAGNOSTICO USO IN VITRO PM N° 39-737. -----

EX-2020-52375735-APN-DGA#ANMAT