



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

DISPOSICIÓN N°

5387

2010 - "Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

BUENOS AIRES 16 SEP 2010

VISTO, el expediente n° 1-47-22586/09-8 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) MULTIGENT DOA MC Neg Cal / SE UTILIZA COMO CALIBRADOR NEGATIVO (CERO) PARA LA CALIBRACIÓN DE LOS ANÁLISIS DE DROGAS DE ABUSO EN LOS SISTEMAS ARCHITECT c Y AEROSET. 2) MULTIGENT DOA MC I Cal 1 / SE UTILIZA COMO CALIBRADOR PARA LOS ANÁLISIS DE DROGAS DE ABUSO EN LOS SISTEMAS ARCHITECT c Y AEROSET . 3) MULTIGENT DOA MC I Cal 2 / SE UTILIZA COMO CALIBRADOR PARA LOS ANÁLISIS DE DROGAS DE ABUSO EN LOS SISTEMAS ARCHITECT c Y AEROSET. 4) MULTIGENT DOA MC I Cal 3 / SE UTILIZA COMO CALIBRADOR PARA LOS ANÁLISIS DE DROGAS DE ABUSO EN LOS SISTEMAS ARCHITECT c Y AEROSET. 5) MULTIGENT DOA MC I Cal 4 / SE UTILIZA COMO CALIBRADOR PARA LOS ANÁLISIS DE DROGAS DE ABUSO EN LOS SISTEMAS ARCHITECT c Y AEROSET. 6) MULTIGENT DOA I Control Set / SE UTILIZA PARA EL CONTROL DE CALIDAD DE ANÁLISIS DE DROGAS DE ABUSO EN LOS SISTEMAS ARCHITECT c Y AEROSET. 7) MULTIGENT DOA II Control Set / SE UTILIZA PARA EL CONTROL DE CALIDAD DE ANÁLISIS DE DROGAS DE ABUSO EN LOS SISTEMAS ARCHITECT c Y AEROSET.

Que a fs. 95 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.



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

DISPOSICIÓN N°

5387

2010 - "Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

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 1º.- Autorizase la venta a laboratorios de análisis clínicos de los Productos para diagnóstico de uso "in Vitro" denominados 1) MULTIGENT DOA MC Neg Cal / SE UTILIZA COMO CALIBRADOR NEGATIVO (CERO) PARA LA CALIBRACIÓN DE LOS ANÁLISIS DE DROGAS DE ABUSO EN LOS SISTEMAS ARCHITECT c Y AEROSET. 2) MULTIGENT DOA MC I Cal 1 / SE UTILIZA COMO CALIBRADOR PARA LOS ANÁLISIS DE DROGAS DE ABUSO EN LOS SISTEMAS ARCHITECT c Y AEROSET . 3) MULTIGENT DOA MC I Cal 2 / SE UTILIZA COMO CALIBRADOR PARA LOS ANÁLISIS DE DROGAS DE ABUSO EN LOS SISTEMAS ARCHITECT c Y AEROSET. 4) MULTIGENT DOA MC I Cal 3 / SE UTILIZA COMO CALIBRADOR PARA LOS ANÁLISIS DE DROGAS DE ABUSO EN LOS SISTEMAS ARCHITECT c Y AEROSET. 5) MULTIGENT DOA MC I Cal 4 / SE UTILIZA COMO CALIBRADOR PARA LOS ANÁLISIS DE DROGAS DE ABUSO EN LOS SISTEMAS ARCHITECT c Y AEROSET. 6) MULTIGENT DOA I Control Set / SE UTILIZA PARA EL CONTROL DE CALIDAD DE ANÁLISIS DE DROGAS DE ABUSO EN LOS SISTEMAS ARCHITECT c Y AEROSET. 7) MULTIGENT DOA II Control Set / SE UTILIZA PARA EL CONTROL DE CALIDAD DE ANÁLISIS DE DROGAS DE ABUSO EN LOS SISTEMAS ARCHITECT c Y AEROSET que será elaborado por MICROGENICS CORPORATION (USA) e importado por ABBOTT LABORATORIES ARGENTINA S.A a expenderse en envases conteniendo 1) MULTIGENT DOA MC Neg Cal 1 x 25 ml; 2) MULTIGENT DOA MC I Cal 1 1 x 10 ml; 3) MULTIGENT DOA MC I Cal 2 1 x 10 ml; 4) MULTIGENT DOA



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

DISPOSICIÓN N° **5387**

2010 - "Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

MC I Cal 3 1 x 10 ml; 5) MULTIGENT DOA MC I Cal 4 1 x 10 ml; 6) MULTIGENT DOA I Control Set control 1 2 x 5 ml, control 2 2 x 5 ml; 7) MULTIGENT DOA II Control Set control 1 2 x 5 ml, control 2 2 x 5 ml, cuya composición se detalla a fojas 1) 6, 30 y 31; 2) 7b, 30 y 31; 3) 9, 30 y 31; 4) 11, 30 y 31; 5) 13, 30 y 31; 6) 15, 30 y 31; 7) 17, 30 y 31, con un período de vida útil de 1) DIECIOCHO (18) MESES desde la fecha de elaboración conservado entre 2 y 8°C; 2) , 3) , 4) y 5) DOCE (12) MESES desde la fecha de elaboración conservado entre 2 y 8°C; 6) y 7) DIECISIETE (17) MESES desde la fecha de elaboración conservado entre 2 y 8°C.

ARTICULO 2°.- Acéptense los rótulos y manual de instrucciones obrantes a fojas 1) 40, 45, 47, 48, 54, 61 a 62, 68, 49 a 53, 63 a 67, 77 a 81. 2) 41, 45, 47, 48, 55, 61 a 62, 69, 49 a 53, 63 a 67, 77 a 81. 3) 42, 45, 46, 47, 48, 56, 61 a 62, 70, 75 a 76, 49 a 53, 63 a 67, 77 a 81. 4) 43, 57, 61 a 62, 71, 75 a 76, 49 a 53, 63 a 67, 77 a 81. 5) 44, 58, 61 a 62, 72, 75 a 76, 49 a 53, 63 a 67, 77 a 81. 6) 46, 59, 61 a 62, 73 , 75 a 76, 49 a 53, 63 a 67, 77 a 81. 7) 46 a 48, 60, 61 a 62, 74, 75 a 76, 49 a 53, 63 a 67, 77 a 81

ARTICULO 3°.- Extiéndase el Certificado correspondiente.

ARTICULO 4°.- 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 5°.- 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 del Certificado correspondiente. Notifíquese a la Dirección de Tecnología Médica. Cumplido, archívese PERMANENTE.-

Expediente n°: 1-47-22586/09-8.-

DISPOSICIÓN N°:

av.

**5387**

DR. CARLOS CHIALE  
INTERVENTOR  
A.N.M.A.T.



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

2010 - "Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

CERTIFICADO DE AUTORIZACION DE VENTA  
DE PRODUCTOS PARA DIAGNOSTICO DE USO IN VITRO

Expediente nº:1-47-22586/09-8.-

Se autoriza a la firma ABBOTT LABORATORIES ARGENTINA S.A a comercializar los Productos para Diagnóstico de uso "in vitro" denominados 1) MULTIGENT DOA MC Neg Cal / SE UTILIZA COMO CALIBRADOR NEGATIVO (CERO) PARA LA CALIBRACIÓN DE LOS ANÁLISIS DE DROGAS DE ABUSO EN LOS SISTEMAS ARCHITECT c Y AEROSET. 2) MULTIGENT DOA MC I Cal 1 / SE UTILIZA COMO CALIBRADOR PARA LOS ANÁLISIS DE DROGAS DE ABUSO EN LOS SISTEMAS ARCHITECT c Y AEROSET . 3) MULTIGENT DOA MC I Cal 2 / SE UTILIZA COMO CALIBRADOR PARA LOS ANÁLISIS DE DROGAS DE ABUSO EN LOS SISTEMAS ARCHITECT c Y AEROSET. 4) MULTIGENT DOA MC I Cal 3 / SE UTILIZA COMO CALIBRADOR PARA LOS ANÁLISIS DE DROGAS DE ABUSO EN LOS SISTEMAS ARCHITECT c Y AEROSET. 5) MULTIGENT DOA MC I Cal 4 / SE UTILIZA COMO CALIBRADOR PARA LOS ANÁLISIS DE DROGAS DE ABUSO EN LOS SISTEMAS ARCHITECT c Y AEROSET. 6) MULTIGENT DOA I Control Set / SE UTILIZA PARA EL CONTROL DE CALIDAD DE ANÁLISIS DE DROGAS DE ABUSO EN LOS SISTEMAS ARCHITECT c Y AEROSET.7) MULTIGENT DOA II Control Set / SE UTILIZA PARA EL CONTROL DE CALIDAD DE ANÁLISIS DE DROGAS DE ABUSO EN LOS SISTEMAS ARCHITECT c Y AEROSET en envases conteniendo 1) MULTIGENT DOA MC Neg Cal 1 x 25 ml; 2) MULTIGENT DOA MC I Cal 1 1 x 10 ml; 3) MULTIGENT DOA MC I Cal 2 1 x 10 ml; 4) MULTIGENT DOA MC I Cal 3 1 x 10 ml; 5) MULTIGENT DOA MC I Cal 4 1 x 10 ml; 6) MULTIGENT DOA I Control Set control 1 2 x 5 ml, control 2 2 x 5 ml; 7) MULTIGENT DOA II Control Set control 1 2 x 5 ml, control 2 2 x 5 ml. 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: MICROGENICS

CORPORATION (USA).Periodo de vida útil: 1) DIECIOCHO (18) MESES desde la fecha de elaboración conservado entre 2 y 8°C; 2) , 3) , 4) y 5) DOCE (12) MESES desde la fecha de elaboración conservado entre 2 y 8°C; 6) y 7) DIECISIETE (17) MESES desde la fecha de elaboración conservado entre 2 y 8°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°: **006603**

ADMINISTRACION NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y  
TECNOLOGÍA MÉDICA.

Buenos Aires, **16 SEP 2010**



Firma y/sello

**DR. CARLOS CHIALE**  
INTERVENTOR  
A.N.M.A.T.