



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° 2629

BUENOS AIRES, 12 ABR 2011

VISTO el expediente N° 1-47-20246/10-7 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 del Producto para diagnóstico de uso "in vitro" denominado AxSYM Phenobarbital Controls / SE UTILIZAN PARA LA ESTIMACIÓN DE LA PRECISIÓN DEL ENSAYO Y LA DETECCIÓN DE LAS DESVIACIONES ANALÍTICAS SISTEMÁTICAS DEL ANALIZADOR AxSYM (REACTIVOS, CALIBRADORES e INSTRUMENTO) EN LA DETERMINACIÓN CUANTITATIVA DE FENOBARBITAL EN SUERO O PLASMA HUMANOS .

Que a fojas 56 consta el informe técnico producido por el Servicio de Productos para Diagnóstico que establecen 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.

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 Artículo 8° inciso 11) del Decreto 1490/92 y Decreto N° 425/10.

Por ello;



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"

RESOLUCIÓN N° 2629

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Autorízase la venta a laboratorios de análisis clínicos del producto de diagnóstico para uso in Vitro denominado AxSYM Phenobarbital Controls / SE UTILIZAN PARA LA ESTIMACIÓN DE LA PRECISIÓN DEL ENSAYO Y LA DETECCIÓN DE LAS DESVIACIONES ANALÍTICAS SISTEMÁTICAS DEL ANALIZADOR AxSYM (REACTIVOS, CALIBRADORES e INSTRUMENTO) EN LA DETERMINACIÓN CUANTITATIVA DE FENOBARBITAL EN SUERO O PLASMA HUMANOS, el que será elaborado por ABBOTT LABORATORIES DIAGNOSTICS DIVISIÓN, Abbott Park Road Abbott Park, IL 6004 (U.S.A.) e importado terminado por la firma ABBOTT LABORATORIES ARGENTINA S.A. en envases por 3 frascos (8 ml cada uno) de AxSYM Phenobarbital Controls. El control bajo (L), el control medio (M) y el control alto (H) contienen fenobarbital en suero humano para dar las siguientes concentraciones: CONTROL L: 15,0 µg/ml, CONTROL M: 30,0 µg/ml, CONTROL H: 50,0 µg/ml, con una vida útil de DIECIOCHO (18) MESES, conservado entre 2-8°C y que la composición se detalla a fojas 40.

ARTÍCULO 2º.- Acéptense los proyectos de rótulos y Manual de Instrucciones a fojas 43 a 54 debiendo constar en los mismos que la fecha de vencimiento es la declarada por el elaborador impreso en los rótulos de cada partida.

ARTÍCULO 3º.- Extiéndase el Certificado correspondiente.



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~~ Nº **2629**

ARTICULO 4º.- LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MEDICA se reserva el derecho de reexaminar los métodos de control, estabilidad y elaboración cuando las circunstancias así lo determinen.

ARTÍCULO 5º.- Anótese, gírese al Departamento de Registro a sus efectos, por Mesa de Entradas notifíquese al interesado y hágasele entrega de la copia de la presente Disposición junto con la copia de los proyectos de rótulos, manual de instrucciones y el certificado correspondiente. Remítase una copia de la presente Disposición y Certificado a la Dirección de Tecnología Médica. Cumplido, Archívese PERMANENTE.-

EXPEDIENTE Nº 1-47-20246/10-7

DISPOSICIÓN Nº:

Fd

**2629**

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



Ministerio de Salud "2011 - Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores"  
Secretaría de Políticas, Regulación  
e Institutos  
A.N. M. A. T.

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

Expediente nº 1-47-20246/10-7

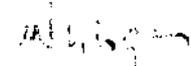
Se autoriza a la firma ABBOTT LABORATORIES ARGENTINA S.A. a comercializar el Reactivo de diagnóstico de uso in vitro denominado AxSYM Phenobarbital Controls / SE UTILIZAN PARA LA ESTIMACIÓN DE LA PRECISIÓN DEL ENSAYO Y LA DETECCIÓN DE LAS DESVIACIONES ANALÍTICAS SISTEMATICAS DEL ANALIZADOR AxSYM (REACTIVOS, CALIBRADORES e INSTRUMENTO) EN LA DETERMINACIÓN CUANTITATIVA DE FENOBARBITAL EN SUERO O PLASMA HUMANOS. En envases por 3 frascos (8 ml cada uno) de AxSYM Phenobarbital Controls. El control bajo (L), el control medio (M) y el control alto (H) contienen fenobarbital en suero humano para dar las siguientes concentraciones: CONTROL L: 15,0 µg/ml, CONTROL M: 30,0 µg/ml, CONTROL H: 50,0 µg/ml. Vida útil: DIECIOCHO (18) MESES, conservado entre 2-8°C. Se le asigna la categoría: venta a Laboratorios de análisis clínicos por hallarse en la condiciones establecidas en la Ley Nº 16.463 y Resolución Ministerial Nº 145/98. Lugar de elaboración: ABBOTT LABORATORIES DIAGNOSTICS DIVISIÓN, Abbott Park Road Abbott Park, IL 6004 (U.S.A.). En las etiquetas de los envases, anuncios y prospectos deberá constar PRODUCTO PARA DIAGNOSTICO USO IN VITRO AUTORIZADO POR LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MEDICA. Certificado nº **006693**

//..

ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y  
TECNOLOGIA MEDICA

Buenos Aires,

12 ABR 2011

  
Firma y sello

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