



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° 2824

BUENOS AIRES, 20 ABR 2011

VISTO el expediente N° 1-47-20244/10-1 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 Standard Calibrators / SE UTILIZAN PARA LA CALIBRACIÓN ESTANDAR DEL ANALIZADOR AxSYM EN LA DETERMINACIÓN CUANTITATIVA DE FENOBARBITAL EN SUERO O PLASMA HUMANOS.

Que a fojas 50 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;



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 Standard Calibrators / SE UTILIZAN PARA LA CALIBRACIÓN ESTÁNDAR DEL ANALIZADOR AxSYM 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 6 frascos (A: 6 ml, B a F: 4 ml cada uno) de calibradores estándar AxSYM Phenobarbital. El calibrador A contiene suero humano y los calibradores B a F contienen fenobarbital preparado en suero humano para dar las siguientes concentraciones: Standard CAL A 0,0 µg/ml, Standard CAL B 5,0 µg/ml, Standard CAL C 10,0 µg/ml, Standard CAL D 20,0 µg/ml, Standard CAL E 40,0 µg/ml, Standard CAL F 80,0 µg/ml, con una vida útil de DIECIOCHO (18) MESES, conservado entre 2-8°C y que la composición se detalla a fojas 31.

ARTÍCULO 2º.- Acéptense los proyectos de rótulos y Manual de Instrucciones a fojas 34 a 48 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 N° **2824**

ARTICULO 4°.- 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 5°.- 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 N° 1-47-20244/10-1

DISPOSICIÓN N°:

Fd

2824


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 1-47-20244/10-1

Se autoriza a la firma ABBOTT LABORATORIES ARGENTINA S.A. a comercializar el Reactivo de diagnóstico de uso in vitro denominado AxSYM Phenobarbital Standard Calibrators / SE UTILIZAN PARA LA CALIBRACIÓN ESTANDAR DEL ANALIZADOR AxSYM EN LA DETERMINACIÓN CUANTITATIVA DE FENOBARBITAL EN SUERO O PLASMA HUMANOS . En envases por 6 frascos (A: 6 ml, B a F: 4 ml cada uno) de calibradores estándar AxSYM Phenobarbital. El calibrador A contiene suero humano y los calibradores B a F contienen fenobarbital preparado en suero humano para dar las siguiente concentraciones: Standard CAL A 0,0 µg/ml, Standard CAL B 5,0 µg/ml, Standard CAL C 10,0 µg/ml, Standard CAL D 20,0 µg/ml, Standard CAL E 40,0 µg/ml, Standard CAL F 80,0 µg/m. 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 Abbottt 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 **006697**

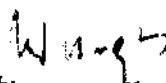
A

//..

ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y
TECNOLOGIA MEDICA

Buenos Aires, 20 ABR 2011




Firma y sello

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