



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2021 - Año de Homenaje al Premio Nobel de Medicina Dr. César Milstein

Disposición

Número:

Referencia: EX-2021-80609636-APN-DGA#ANMAT

VISTO el expediente N° EX-2021-80609636-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, solicitó autorización para la venta de los Productos Médicos para diagnóstico de uso in “in vitro” denominados: **1) Alinity c Digoxin Reagent kit; 2) Alinity c Vancomycin Reagent kit; 2) Alinity c Lithium Reagent Kit; Alinity c Phenytoin Reagenti Kit; 5) Alinity C Gentamicin Reagent Kit; 6) Alinity c Therapeutic Drug Monitoring Multiconstituent Calibrador kit.**

Que por mediante Disposición N° DI-2021-6150-APN-ANMAT#MS, esta Administración Nacional accedió a lo solicitado.

Que en el citado acto administrativo se ha deslizado un error involuntario al consignarse el uso de unos de los productos autorizados siendo dicho error subsanable en los términos del Artículo 101 del Reglamento de Procedimientos Administrativos (Decreto 1.759/72 (t.o. 1991).

Que el Instituto Nacional de Tecnología Médica ha tomado la intervención de su competencia.

Que la presente se dicta en virtud de las facultades conferidas por el Artículo 8° inciso 11) del Decreto 1490/92 y sus modificatorias.

Por ello;

EL INTERVENTOR DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL

DE MEDICAMENTOS. ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MEDICA

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Rectifíquese el Artículo 1º de la correspondiente a la Disposición N° 21/6150 de esta Administración, el que quedará redactado de la siguiente manera: “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 c Digoxin Reagent kit; 2) Alinity c Vancomycin Reagent kit; 2) Alinity c Lithium Reagent Kit; Alinity c Phenytoin Reagenti Kit; 5) Alinity C Gentamicin Reagent Kit; 6) Alinity c Therapeutic Drug Monitoring Multiconstituent Calibrador kit**, 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 2º.- Practíquese la atestación del certificado N° PM-39-663 cuando el mismo se encuentre acompañado de la presente Disposición.

ARTICULO 3º.- Regístrese. Inscríbese 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. Cumplido, Archívese PERMANENTE.-

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERISTICOS

LABORATORIO: ABBOTT LABORATORIES ARGENTINA S.A.

NOMBRE COMERCIAL: **1) Alinity c Digoxin Reagent kit; 2) Alinity c Vancomycin Reagent kit; 2) Alinity c Lithium Reagent Kit; Alinity c Phenytoin Reagenti Kit; 5) Alinity C Gentamicin Reagent Kit; 6) Alinity c Therapeutic Drug Monitoring Multiconstituent Calibrador kit.**

INDICACIÓN DE USO: 1) se utiliza para la determinación cuantitativa in vitro de la digoxina en suero o plasma humanos en el analizado Alinity c; 2) se utiliza para la determinación cuantitativa de vancomicina en suero o plasma humanos en el analizador Alinity c; 3) se utiliza para la determinación cuantitativa de litio en suero o plasma en el analizador Alinity c; 4) se utiliza para su uso en diagnóstico in vitro para la determinación cuantitativa de fenitoína en suero o plasma humanos en el analizador Alinity c; 5) se utiliza para la determinación cuantitativa de gentamicina en suero o plasma humanos en el analizador Alinity C; 6) Se utiliza para el diagnóstico in vitro en la calibración de los ensayos Alinity c Amikacin, Carbamazepine, Digoxin, Gentamicin, Phenobarbital, Phenytoin, Theophylline, Valproic Acid y Vancomycin en suero y plasma humanos con el analizador Alinityc.

FORMA DE PRESENTACIÓN: 1) Envase x 800 determinaciones, conteniendo 4 cartuchos de 200 determinaciones cada uno. Cada cartucho se compone: R1: 29,1 ml; R2: 12,5 ml; 2) Envase por 400 determinaciones. Conteniendo 2 cartuchos de 200 determinaciones cada uno. Cada cartucho se compone de R1: 26,5 ml; R2: 26,1 ml; 3) Envase por 190 determinaciones, conteniendo 2 cartuchos de 95 determinaciones cada uno. Cada cartucho se compone de R1: 20,7 ml; 4) Envase por 400 determinaciones, conteniendo 4 cartuchos de 100 determinaciones cada uno. Cada cartucho se compone de R1: 27,0 ml; R2: 11,4 ml; 5) Envase por 200 determinaciones conteniendo 2 cartuchos de 100 determinaciones cada uno. Cada cartucho se compone de R1:

25,9 ml; R2: 10,4 ml; 6) Envases conteniendo calibradores 1-6 viales de 3,0 ml cada uno.

PERIODO DE VIDA ÚTIL Y CONDICIONES DE CONSERVACIÓN: 1) 15 meses de 2-8°C; 2) 16 meses de 2-8°C; 3) 13 meses de 1-8°C; 4) 13 meses de 2-8°C; 5) 12 meses de 2-8°C; 6) 12 meses de 2-8°C.

NOMBRE Y DIRECCIÓN DE FABRICANTE: 1); 2); 4); 5) Y 6) Microgenics Corporation, 46500 Kato Rd, Fremont, CA 94538 USA para BRAHMS GmbH, Neuendorfstrasse 25, 16761 Hennigsdorf, Alemania; 3) SENTINE CH. SpA, Via Robert Koch, 2 Milan 20152, Italia

Nº EX-2021-80609636-APN-DGA#ANMAT

AM