



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
Las Malvinas son argentinas

Certificado - Redacción libre

Número:

Referencia: 1-0047-3110-005978-22-1

**CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN
PRODUCTO MÉDICO PARA DIAGNÓSTICO IN VITRO**

Expediente Nº 1-0047-3110-005978-22-1

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que de acuerdo con lo solicitado por ABBOTT LABORATORIES ARGENTINA S.A. ; se autoriza la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM), de un nuevo producto con los siguientes datos identificatorios característicos:

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS

Nombre Comercial: 1. Architect iDigoxin Reagent Kit; 2. Architect iDigoxin Calibrators

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): Architect

Indicación/es de uso:

1. Se utiliza para la determinación cuantitativa de digoxina en suero o plasma humanos en ARCHITECT iSystem con capacidad para protocolos de urgencia.
2. Se utilizan para la calibración de ARCHITECT iSystem con capacidad para protocolos de urgencia, en la determinación cuantitativa de digoxina en suero o plasma humanos.

Forma de presentación: 1. Envase por 100 determinaciones; Micropartículas: 1 frasco de 6,6 mL; Conjugado: 1 frasco de 5,9 mL; Diluyente: 1 frasco de 10,0 mL.

2. 6 Frascos de 4,0 mL cada uno.

Período de vida útil: 18 meses, de 2°C a 8°C.

Nombre del fabricante:

Biokit S.A.

Lugar de elaboración:

Biokit S.A., Av. Can Montcau 7, Llíssa D Amunt, Barcelona, España 08186 para Abbott Laboratories
Diagnostics Division, 100 Abbott Park RD., Abbott Park, IL USA 60664.

Grupo de Riesgo: Grupo C

Condición de uso: Uso profesional exclusivo

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PRODUCTO PARA DIAGNÓSTICO IN VITRO PM 39-865 , con una vigencia de cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

Expediente N° 1-0047-3110-005978-22-1

N° Identificador Trámite: 41744

AM