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

DISPOSICIÓN Nº 4703

BUENOS AIRES 02 JUL 2014

VISTO, el expediente nº 1-47-8429/13-2 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 la modificación de los productos diagnóstico de uso "in Vitro" denominados Architect Sífilis TP / Architect Sífilis TP Calibrador / Achitect Sífilis TP Controles, autorizados por Certificado Nº 006576.

Que a fojas 164 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 se ha dado cumplimiento a los términos que establece la Ley Nº 16.463, y Resolución Ministerial Nº 145/98 y Disposición Nº 2674/99.

Que la presente se dicta en virtud de las facultades conferidas por los Decretos Nº 1490/92 y 1271/13.

Por ello;

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

D I S P O N E:

ARTÍCULO 1º.- Autorizase a la firma ABBOTT LABORATORIES ARGENTINA S.A. la modificación de los productos para diagnóstico de uso In Vitro denominados

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

DISPOSICIÓN N° 4703

Architect Sífilis TP / Architect Sífilis TP Calibrador / Achitect Sífilis TP Controles que se detallan en el Anexo I .

ARTÍCULO 2º.- Acéptense los nuevos proyectos de rótulos y Manual de Instrucciones a fojas 128 a 163 donde deberá constar el cambio de elaborador, nombre y ampliación de uso.

ARTICULO 3º.- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado nº 006576, cuando el mismo se presente acompañado de la fotocopia autenticada de la presente Disposición.

ARTÍCULO 4º.- Anótese; gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos, por Mesa de Entradas notifíquese al interesado y hágasele entrega de la copia autenticada de la presente Disposición. Cumplido, archívese PERMANENTE.-

Dr. OTTO A TORSINGHER
Sub Administrador Nacional
A.N.M.A.T.

Expediente nº: 1-47-8429/13-2

DISPOSICIÓN Nº: 4703

Fd

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

ANEXO I

Expediente Nº 1-47-8429/13-2

PRODUCTO: ARCHITECT Syphilis TP; ACHITECT Syphilis TP Calibrator; ARCHITECT Syphilis TP Controls.

MODIFICACIÓN y/o AMPLIACIÓN	**Anteriormente Aprobada**	**Modificación y/o ampliación solicitada**
Cambio de elaborador	DENKA SEIKEN Co (JAPÓN) JAPÓN para ABBOTT JAPÓN Co. (JAPÓN)	ABBOTT Max-Planck-Ring 2 652, ALEMANIA
Ampliación de uso	ARCHITECT Syphilis TP es un enzimo inmunoensayo quimioluminiscente de micropartíuculas (CMIA) para la detección cualitativa de anticuerpos frente al Treponema pallidum (TP) en suero o plasma humanos con el ARCHITEC i System como ayuda en el diagnóstico de la sífilis	ARCHITECT Syphilis TP es un inmunoanálisis quilioluminiscente de micropartículas (CMIA) para la detección cualitativa de anticuerpos frente al treponema pallidum (TP) en suero o plasma humanos, incluyendo muestras recogidas post-mortem (sin latido cardíaco) con el ARCHITECT i System como ayuda en el diagnóstico de la sífilis y como cribado para donantes de sangre y de plasma, a fin de evitar la transmisión del treponema pallidum a los receptores de sangre y de hemoderivados
Cambio de nombre	Architect Sífilis TP / Architect Sífilis TP Calibrador / Achitect Sífilis TP Controles	ARCHITECT Syphilis TP; ACHITECT Syphilis TP Calibrator; ARCHITECT Syphilis TP Controls

DISPOSICIÓN Nº: 4703

fd

Dr. OTTO A. ORSINGHER
Sub Administrador Nacional
A.N.M.A.T.