



**República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional**  
Las Malvinas son argentinas

**Disposición**

**Número:**

**Referencia:** EX-2020-73220497-APN-DGA#ANMAT

---

VISTO el N° EX-2020-73220497-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. solicita autorización para la venta de los Productos médicos para diagnóstico *in vitro* denominados **1) ARCHITECT HBsAg Next Qualitative Reagent Kit. 2) ARCHITECT HBsAg Next Qualitative Calibrators. 3) ARCHITECT HBsAg Next Qualitative Controls. 4) ARCHITECT HBsAg Next Confirmatory Reagent Kit. 5) ARCHITECT HBsAg Next Confirmatory Manual Diluent.**

Que se ha dado cumplimiento a los términos que establecen la Ley N° 16.463, Resolución Ministerial N° 145/98 y Disposición ANMAT N° 2674/99.

Que en el expediente de referencia consta el informe técnico que establece que el producto reúne las condiciones de aptitud requeridas para su autorización.

Que el Instituto Nacional de Productos Médicos ha tomado la intervención de su competencia y corresponde autorizar la inscripción en el RPPTM de los productos médicos para diagnóstico *in vitro* objeto de la solicitud.

Que en el expediente de referencia consta el informe técnico que establece que el producto reúne las condiciones de aptitud requeridas para su autorización y que se deberá comunicar por nota al Servicio de Productos para Diagnóstico *in vitro*, la primera importación realizada del producto de referencia, con el objetivo de efectuar la evaluación del primer lote en el país quedando sujeta la comercialización de este a los resultados obtenidos en dicha evaluación.

Que la presente se dicta en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y sus modificatorios.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- 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 *in vitro* denominados: **1) ARCHITECT HBsAg Next Qualitative Reagent Kit. 2) ARCHITECT HBsAg Next Qualitative Calibrators. 3) ARCHITECT HBsAg Next Qualitative Controls. 4) ARCHITECT HBsAg Next Confirmatory Reagent Kit. 5) ARCHITECT HBsAg Next Confirmatory Manual Diluent** de acuerdo con lo solicitado por la firma Abbott Laboratories Argentina S.A. con los Datos identificatorios característicos que figuran al pie de la presente.

ARTÍCULO 2º.- Autorízase los textos de los proyectos de rótulos y de instrucciones de uso que obran en documento N° IF-2020-73219001-APN-DGA#ANMAT.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda “Autorizado por la ANMAT PM N° PM-39-794”, con exclusión de toda otra leyenda no autorizada y/o contemplada en la normativa vigente.

ARTÍCULO 4º.- Extiéndase el Certificado de Autorización e Inscripción en el RPPTM con los datos característicos mencionados en esta disposición.

ARTÍCULO 5º.- Regístrese. Inscribáse en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica a los nuevos productos. Por el Departamento de Mesa de Entrada, notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la presente Disposición, conjuntamente con rótulos e instrucciones de uso autorizados y el Certificado mencionado en el artículo 4º. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS

**NOMBRE COMERCIAL:** 1) ARCHITECT HBsAg Next Qualitative Reagent Kit. 2) ARCHITECT HBsAg Next Qualitative Calibrators. 3) ARCHITECT HBsAg Next Qualitative Controls. 4) ARCHITECT HBsAg Next Confirmatory Reagent Kit. 5) ARCHITECT HBsAg Next Confirmatory Manual Diluent.

**MODELOS:** 1) ARCHITECT HBsAg Next Qualitative Reagent Kit: A) 04P7625; B) 04P7635; C) 04P7630.

**INDICACIÓN DE USO:** 1) ARCHITECT HBsAg Next Qualitative Reagent Kit: inmunoanálisis quimioluminiscente de micropartículas (CMIA) utilizado para la detección cualitativa del antígeno de superficie del virus de la hepatitis B (HBsAg) en suero y plasma humanos incluidos especímenes recogidos post mortem

(sin latido cardíaco) en ARCHITECT iSystem. 2) ARCHITECT HBsAg Next Qualitative Calibrators: se utilizan para la calibración del ARCHITECT iSystem en la detección cualitativa y la confirmación de la presencia del antígeno de superficie del virus de la hepatitis B (HBsAg) en suero y plasma humanos. 3) ARCHITECT HBsAg Next Qualitative Controls: se utilizan para la estimación de la precisión del ensayo y la detección de las desviaciones analíticas sistemáticas del ARCHITECT iSystem en la detección cualitativa y confirmación de la presencia del antígeno de superficie del virus de la hepatitis B (HBsAg) en suero y plasma humanos. 4) ARCHITECT HBsAg Next Confirmatory Reagent Kit: inmunoanálisis quimioluminiscente de micropartículas (CMIA) utilizado para confirmar la presencia del antígeno de superficie del virus de la hepatitis B (HBsAg) en suero y plasma humano incluyendo especímenes recogidos post mortem (sin latido cardíaco) mediante la neutralización con anticuerpos específicos en ARCHITECT iSystem. Se utiliza para la confirmación de muestras repetidamente reactivas con el ensayo HBsAg Next Qualitative. 5) ARCHITECT HBsAg Next Confirmatory Manual Diluent: se utiliza para la dilución manual de especímenes que se van a analizar en ARCHITECT iSystem.

**FORMA DE PRESENTACIÓN:** 1) ARCHITECT HBsAg Next Qualitative Reagent Kit: A) 100 Determinaciones: Micropartículas 1 Unidad de 6,6 mL; Conjugado 1 Unidad de 3,3 mL; Diluyente 1 Unidad de 3,3 mL y Tampón de Lavado 1 Unidad de 5,9 mL. B) 500 Determinaciones: Micropartículas 1 Unidad de 27,0 mL; Conjugado 1 Unidad de 13,5 mL; Diluyente 1 Unidad de 13,5 mL y Tampón de Lavado 1 Unidad de 26,3 mL. C) 2000 Determinaciones: Micropartículas 4 Unidades de 27,0 mL c/u; Conjugado 4 Unidades de 13,5 mL c/u; Diluyente 4 Unidades de 13,5 mL c/u y Tampón de Lavado 4 Unidades de 26,3 mL c/u. 2) ARCHITECT HBsAg Next Qualitative Calibrators: Calibrador 1: 1 frasco (4,0 mL), Calibrador 2: 1 frasco (4,0 mL c/u). 3) ARCHITECT HBsAg Next Qualitative Controls: Control Negativo 1 frasco x 8 mL; Control Positivo 1 frasco de 8 mL. 4) ARCHITECT HBsAg Next Confirmatory Reagent Kit: 100 Determinaciones: Micropartículas 1 Unidad de 6,6 mL c/u; Conjugado 1 Unidad de 3,3 mL c/u; Diluyente 1 Unidad de 3,3 mL c/u; Reactivo Pretratamiento "1" 1 Unidad x 2,4 mL; Reactivo Pretratamiento "2" 1 Unidad x 2,4 mL y Tampón de Lavado 1 Unidad de 5,9 mL.

5) ARCHITECT HBsAg Next Confirmatory Manual Diluent: 1 frasco x 100 mL. **PERIODO DE VIDA ÚTIL Y CONDICIONES DE CONSERVACIÓN:** 1) 18 meses entre 2°C a 8°C. 2) 18 meses entre 2°C a 8°C. 3) 18 meses entre 2°C a 8°C. 4) 15 meses entre 2°C a 8°C. 5) 12 meses entre 2°C a 8°C.

**NOMBRE Y DIRECCIÓN DEL FABRICANTE:** 1); 2); 3); 4); 5) Abbott Ireland Diagnostics Division; Finisklin Business Park Sligo. Irlanda.

**CONDICIÓN DE USO/CATEGORÍA:** Uso profesional exclusivo.

Nº EX-2020-73220497 -APN-DGA#ANMAT

AM

