



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

**"2010 – Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"**

**DISPOSICIÓN Nº 1952**

**BUENOS AIRES, 27 ABR 2010**

VISTO el expediente Nº 1-47-7971/08-3 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 Reactivo de diagnóstico de uso "in vitro" denominado **ARCHITECT Anti HBs CONTROLES/ DESTINADO A LA ESTIMACIÓN DE LA PRECISIÓN DEL ENSAYO Y LA DETECCIÓN DE LAS DESVIACIONES ANALÍTICAS SISTEMÁTICAS DEL SISTEMA ARCHITECT i EN LA DETECCIÓN CUANTITATIVA DE ANTICUERPOS FRENTE AL ANTIGENO DE SUPERFICIE DEL VIRUS DE HEPATITIS B EN SUERO O PLASMA HUMANOS**.

Que a fojas 195 consta el informe técnico producido por el Servicio de Reactivos de 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 Nº 16.463, y Resolución Ministerial Nº 145/98.

Que la presente se dicta en virtud de las facultades conferidas por el Artículo 8º inciso 11) del Decreto 1490/92 y Decreto Nº 425/10.



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

**"2010 – Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"**

**DISPOSICIÓN Nº 1952**

Por ello;

**EL INTERVENTOR DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE  
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MEDICA**

**DISPONE:**

**ARTÍCULO 1º.-** Autorízase la venta a laboratorios de análisis clínicos del producto de diagnóstico para uso in Vitro denominado **ARCHITECT Anti HBs CONTROLES/ DESTINADO A LA ESTIMACIÓN DE LA PRECISIÓN DEL ENSAYO Y LA DETECCIÓN DE LAS DESVIACIONES ANALÍTICAS SISTEMÁTICAS DEL SISTEMA ARCHITECT i** EN LA DETECCIÓN CUANTITATIVA DE ANTICUERPOS FRENTE AL ANTIGENO DE SUPERFICIE DEL VIRUS DE HEPATITIS B EN SUERO O PLASMA HUMANOS, el que será elaborado por ABBOTT IRELAND DIAGNOSTICS DIVISION (IRLANDA) e importado terminado por la firma ABBOTT LABORATORIES ARGENTINA S.A. en envases que se detallan en el Anexo I, con una vida útil de DOCE (12) MESES, conservado entre 2-8°C y que la composición se detalla a fojas 164.

**ARTICULO 2º.-** Acéptense los proyectos de rótulos y Manual de Instrucciones a fojas 168 a 182 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.

**ARTICULO 4º.-** 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.



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

**"2010 – Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"**

**DISPOSICIÓN Nº**

**1952**

ARTÍCULO 5º.- 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 y del manual de instrucciones debidamente visados, y el certificado correspondiente. Remítase una copia de la presente Disposición y Certificado a la Dirección de Tecnología Médica. Cumplido, Archívese PERMANENTE.-

EXPEDIENTE Nº 1-47-7971/08-3

DISPOSICIÓN Nº:

Fd

1952

  
**DR. CARLOS CHIALE**  
**INTERVENTOR**  
**A.N.M.A.T.**



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

**"2010 – Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"**

**1952**

**ANEXO I**

Expediente N° 1-47-7971/08-3

**PRODUCTO: ARCHITECT Anti HBs CONTROLES/ DESTINADO A LA ESTIMACIÓN DE LA PRECISIÓN DEL ENSAYO Y LA DETECCIÓN DE LAS DESVIACIONES ANALÍTICAS SISTEMÁTICAS DEL SISTEMA ARCHITECT i EN LA DETECCIÓN CUANTITATIVA DE ANTICUERPOS FRENTE AL ANTIGENO DE SUPERFICIE DEL VIRUS DE HEPATITIS B EN SUERO O PLASMA HUMANOS**

**PRESENTACIÓN: ENVASES CONTENIENDO 1 FRASCO X 8 ML DE ARCHITECT Anti HBs CONTROL NEGATIVO (INTERVALO 0 – 2 mUI/mL), 1 FRASCO X 8 ML DE ARCHITECT Anti HBs CONTROL POSITIVO 1 (INTERVALO 10 – 20 mUI/mL), 1 FRASCO X 8 ML DE ARCHITECT Anti HBs CONTROL POSITIVO 2 (INTERVALO 59.2 – 100.8 mUI/mL).**

**DR. CARLOS CHIALE**  
**INTERVENTOR**  
**A.N.M.A.T.**



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

"2010 – Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN DE VENTA DE  
REACTIVOS DE DIAGNOSTICO

Expediente n° 1-47-7971/08-3

Se autoriza a la firma ABBOTT LABORATORIES ARGENTINA S.A. a comercializar el Reactivo de diagnóstico de uso in vitro denominado **ARCHITECT Anti HBs CONTROLES/ DESTINADO A LA ESTIMACIÓN DE LA PRECISIÓN DEL ENSAYO Y LA DETECCIÓN DE LAS DESVIACIONES ANALÍTICAS SISTEMÁTICAS DEL SISTEMA ARCHITECT i EN LA DETECCIÓN CUANTITATIVA DE ANTICUERPOS FRENTE AL ANTIGENO DE SUPERFICIE DEL VIRUS DE HEPATITIS B EN SUERO O PLASMA HUMANOS. PRESENTACIÓN:** ENVASES CONTENIENDO 1 FRASCO X 8 ML DE ARCHITECT Anti HBs CONTROL NEGATIVO (INTERVALO 0 – 2 mUI/mL), 1 FRASCO X 8 ML DE ARCHITECT Anti HBs CONTROL POSITIVO 1 (INTERVALO 10 – 20 mUI/mL), 1 FRASCO X 8 ML DE ARCHITECT Anti HBs CONTROL POSITIVO 2 (INTERVALO 59.2 – 100.8 mUI/mL). Vida útil: DOCE (12) 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 N° 16.463 y Resolución Ministerial N° 145/98. Lugar de elaboración: ABBOTT IRELAND DIAGNOSTICS DIVISION (IRLANDA). 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 n° **006582**

ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y  
TECNOLOGIA MEDICA

Buenos Aires, 27 ABR 2010

Firma y sello

DR. CARLOS CHIALE  
INTERVENTOR  
A.N.M.A.T.