



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

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

DISPOSICIÓN N° 1955

BUENOS AIRES, 27 ABR 2010

VISTO el expediente N° 1-47-7972/08-7 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** / ENZIMOINMUNOENSAYO QUIMIOLUMISCENTE DE MICROPARTÍCULAS (CMIA) PARA LA DETECCIÓN CUANTITATIVA DE ANTICUERPOS FRENTE AL ANTIGENO DE SUPERFICIE DEL VIRUS DE HEPATITIS B EN SUERO O PLASMA HUMANOS CON EL SISTEMA ARCHITECT i.

Que a fojas 186 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 N° 16.463, y Resolución Ministerial N° 145/98.

Que la presente se dicta en virtud de las facultades conferidas por el Artículo 8° inciso 11) del Decreto 1490/92 y Decreto N° 425/10.

Por ello;



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

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

DISPOSICIÓN N° 1955

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Autorízase la venta a laboratorios de análisis clínicos del producto de diagnóstico para uso in Vitro denominado **ARCHITECT Anti HBs** / ENZIMOINMUNOENSAYO QUIMIOLUMISCENTE DE MICROPARTÍCULAS (CMIA) PARA LA DETECCIÓN CUANTITATIVA DE ANTICUERPOS FRENTE AL ANTIGENO DE SUPERFICIE DEL VIRUS DE HEPATITIS B EN SUERO O PLASMA HUMANOS CON EL SISTEMA ARCHITECT *i*, 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 101.

ARTICULO 2º.- Acéptense los proyectos de rótulos y Manual de Instrucciones a fojas 108 a 168 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 MÉDICA 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 1955

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 1-47-7972/08-7

DISPOSICIÓN Nº:

Fd

1955

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"

1955

ANEXO I

Expediente N° 1-47-7972/08-7

PRODUCTO: **ARCHITECT Anti HBs** / ENZIMOINMUNOENSAYO
QUIMIOLUMISCENTE DE MICROPARTÍCULAS (CMIA) PARA LA DETECCIÓN
CUANTITATIVA DE ANTICUERPOS FRENTE AL ANTIGENO DE SUPERFICIE DEL
VIRUS DE HEPATITIS B EN SUERO O PLASMA HUMANOS CON EL SISTEMA
ARCHITECT i

PRESENTACIONES:

- 1) ENVASES 1 X 100 DETERMINACIONES CONTENIENDO: **MICROPARTICULAS:** 1
FRASCO X 6.6 ML DE MICROPARTICULAS RECUBIERTAS DE ANTIGENO (E.COLI
RECOMBINANTE) DE SUPERFICIE DEL VIRUS DE HEPATITIS B (SUBTIPOS *AD Y*
AY) EN TAMPÓN TRIS / **CONJUGADO:** 1 FRASCO X 5.9 ML DE CONJUGADO DE
ANTIGENO (E.COLI RECOMBINANTE) DE SUPERFICIE DEL VIRUS DE HEPATITIS
B (SUBTIPOS *AD Y AY*) MARCADO CON ACRIDINIO EN TAMPÓN MES
- 2) ENVASES 4 X 100 DETERMINACIONES CONTENIENDO: **MICROPARTICULAS:** 4
FRASCOS X 6.6 ML DE MICROPARTICULAS RECUBIERTAS DE ANTIGENO (E.COLI
RECOMBINANTE) DE SUPERFICIE DEL VIRUS DE HEPATITIS B (SUBTIPOS *AD Y*
AY) EN TAMPÓN TRIS / **CONJUGADO:** 4 FRASCOS X 5.9 ML DE CONJUGADO DE
ANTIGENO (E.COLI RECOMBINANTE) DE SUPERFICIE DEL VIRUS DE HEPATITIS
B (SUBTIPOS *AD Y AY*) MARCADO CON ACRIDINIO EN TAMPÓN MES



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

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

1955

3) ENVASES 4 X 500 DETERMINACIONES CONTENIENDO: **MICROPARTICULAS:** 4 FRASCOS X 27 ML DE MICROPARTICULAS RECUBIERTAS DE ANTIGENO (E.COLI RECOMBINANTE) DE SUPERFICIE DEL VIRUS DE HEPATITIS B (SUBTIPOS *AD Y AY*) EN TAMPÓN TRIS / **CONJUGADO:** 4 FRASCOS X 26.3 ML DE CONJUGADO DE ANTIGENO (E.COLI RECOMBINANTE) DE SUPERFICIE DEL VIRUS DE HEPATITIS B (SUBTIPOS *AD Y AY*) MARCADO CON ACRIDINIO EN TAMPÓN MES

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



CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN DE VENTA DE
REACTIVOS DE DIAGNOSTICO

Expediente nº 1-47-7972/08-7

Se autoriza a la firma ABBOTT LABORATORIES ARGENTINA S.A. a comercializar el Reactivo de diagnóstico de uso in vitro denominado **ARCHITECT Anti HBs** / ENZIMOINMUNOENSAYO QUIMIOLUMISCENTE DE MICROPARTÍCULAS (CMIA) PARA LA DETECCIÓN CUANTITATIVA DE ANTICUERPOS FRENTE AL ANTIGENO DE SUPERFICIE DEL VIRUS DE HEPATITIS B EN SUERO O PLASMA HUMANOS CON EL SISTEMA ARCHITECT ; **PRESENTACIONES:**

- 1) ENVASES 1 X 100 DETERMINACIONES CONTENIENDO: **MICROPARTICULAS:** 1 FRASCO X 6.6 ML DE MICROPARTICULAS RECUBIERTAS DE ANTIGENO (E.COLI RECOMBINANTE) DE SUPERFICIE DEL VIRUS DE HEPATITIS B (SUBTIPOS *AD Y AY*) EN TAMPÓN TRIS / **CONJUGADO:** 1 FRASCO X 5.9 ML DE CONJUGADO DE ANTIGENO (E.COLI RECOMBINANTE) DE SUPERFICIE DEL VIRUS DE HEPATITIS B (SUBTIPOS *AD Y AY*) MARCADO CON ACRIDINIO EN TAMPÓN MES; 2) ENVASES 4 X 100 DETERMINACIONES CONTENIENDO: **MICROPARTICULAS:** 4 FRASCOS X 6.6 ML DE MICROPARTICULAS RECUBIERTAS DE ANTIGENO (E.COLI RECOMBINANTE) DE SUPERFICIE DEL VIRUS DE HEPATITIS B (SUBTIPOS *AD Y AY*) EN TAMPÓN TRIS / **CONJUGADO:** 4 FRASCOS X 5.9 ML DE CONJUGADO DE ANTIGENO (E.COLI RECOMBINANTE) DE SUPERFICIE DEL VIRUS DE HEPATITIS B (SUBTIPOS *AD Y AY*) MARCADO CON ACRIDINIO EN TAMPÓN MES ; 3) ENVASES 4 X 500 DETERMINACIONES CONTENIENDO:

MICROPARTICULAS: 4 FRASCOS X 27 ML DE MICROPARTICULAS RECUBIERTAS DE ANTIGENO (E.COLI RECOMBINANTE) DE SUPERFICIE DEL VIRUS DE HEPATITIS B (SUBTIPOS *AD Y AY*) EN TAMPÓN TRIS / **CONJUGADO:** 4 FRASCOS X 26.3 ML DE CONJUGADO DE ANTIGENO (E.COLI RECOMBINANTE) DE SUPERFICIE DEL VIRUS DE HEPATITIS B (SUBTIPOS *AD Y AY*) MARCADO CON ACRIDINIO EN TAMPÓN MES. 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° **006577**

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.**