



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

DISPOSICIÓN Nº 1956

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

BUENOS AIRES 27 ABR 2010

VISTO, el expediente nº 1-47-14474/09-1 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 autorización para la venta a laboratorios de análisis clínicos del Producto para diagnóstico de uso "in Vitro" denominado ARCHITECT i PHENYTOIN CALIBRATORS / SE UTILIZAN PARA LA CALIBRACIÓN DEL ANALIZADOR ARCHITECT i CON CAPACIDAD PARA PROTOCOLO DE URGENCIA EN LA DETERMINACIÓN CUANTITATIVA DE FENITOÍNA EN SUERO O PLASMA HUMANOS.

Que a fs. 47 consta el informe técnico producido por el Servicio de Productos para Diagnóstico que establece que el producto reúne 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 16463, Resolución Ministerial Nº 145/98 y Disposición A.N.M.A.T. Nº 2674/99.

Que la presente se dicta en virtud de las facultades conferidas por el Artículo 8º inciso 11) del Decreto 1.490/92 y Decreto 425/10.

Por ello;

EL INTERVENTOR DE LA ADMINISTRACION NACIONAL DE
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MEDICA

DISPONE:

ARTICULO 1º.- Autorízase la venta a laboratorios de análisis clínicos del Producto para diagnóstico de uso "in Vitro" denominado ARCHITECT i PHENYTOIN CALIBRATORS /



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

DISPOSICIÓN N°

1956

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

SE UTILIZAN PARA LA CALIBRACIÓN DEL ANALIZADOR ARCHITECT i CON CAPACIDAD PARA PROTOCOLO DE URGENCIA EN LA DETERMINACIÓN CUANTITATIVA DE FENITOÍNA EN SUERO O PLASMA HUMANOS, que será elaborado por DENKA SEIKEN CO,Ltd (JAPÓN) e importado por ABBOTT LABORATORIES ARGENTINA S.A a expendirse en envases conteniendo 6 FRASCOS (4 ml CADA UNO) DE CALIBRADORES ARCHITECT i PHENYTOIN. LOS CALIBRADORES A a F CONTIENEN SUERO HUMANO, SIN REACTIVIDAD PARA EL HBsAg, NI PARA EL ANTÍGENO DEL VIH-1 O EL RNA DEL VIH-1, NI REACTIVIDAD DE ANTICUERPOS ANTIVHC NI ANTIVIH-1/VIH-2. LOS CALIBRADORES B a F CONTIENEN FENOTÍNA. CONSERVANTES: AZIDA SÓDICA, PROCLIN 300 Y PROCLIN 950. LOS CALIBRADORES DAN LAS CONCENTRACIONES SIGUIENTES: CONCENTRACIÓN DE FENITOÍNA: CALIBRADOR CAL A 0,0 (µg/ml) o (mg/l), 0,0 (µmol/l); CALIBRADOR CAL B 2,5 (µg/ml) o (mg/l), 9,9 (µmol/l); CALIBRADOR CAL C 5,0 (µg/ml) o (mg/l), 19,8 (µmol/l); CALIBRADOR CAL D 10,0 (µg/ml) o (mg/l), 39,6 (µmol/l); CALIBRADOR CAL E 20,0 (µg/ml) o (mg/l), 79,2 (µmol/l); CALIBRADOR CAL F 40,0 (µg/ml) o (mg/l), 158,4 (µmol/l), cuya composición se detalla a fojas 25, con un período de vida útil de DOCE (12) MESES desde la fecha de elaboración conservado entre 2 y 8°C.

ARTICULO 2°.- Acéptense los rótulos y manual de instrucciones obrantes a fojas 28 a 30; 34 a 36; 40 a 42; 31 a 33; 37 a 39; 43 a 45.

ARTICULO 3°.- Extiéndase el Certificado correspondiente.

ARTICULO 4°.- LA ADMINISTRACION NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MEDICA, se reserva el derecho de reexaminar los métodos de control, estabilidad y elaboración cuando las circunstancias así lo determinen.

ARTICULO 5°.- Anótese; gírese al Departamento de Registro a sus efectos, por Mesa de Entradas notifíquese al interesado y hágasele entrega de la copia autenticada de la presente Disposición junto con la copia de los proyectos de Rótulos y de Manual de Instrucciones debidamente visados y del Certificado correspondiente. Notifíquese a la Dirección de Tecnología Médica. Cumplido, archívese PERMANENTE.-

Expediente n°: 1-47-14474/09-1.-

DISPOSICIÓN N°:

1956

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 AUTORIZACION DE VENTA
DE PRODUCTOS PARA DIAGNOSTICO DE USO IN VITRO

Expediente nº:1-47-14474/09-1.-

Se autoriza a la firma ABBOTT LABORATORIES ARGENTINA S.A a comercializar el Producto para Diagnóstico de uso "in vitro" denominado ARCHITECT i PHENYTOIN CALIBRATORS / SE UTILIZAN PARA LA CALIBRACIÓN DEL ANALIZADOR ARCHITECT i CON CAPACIDAD PARA PROTOCOLO DE URGENCIA EN LA DETERMINACIÓN CUANTITATIVA DE FENITOÍNA EN SUERO O PLASMA HUMANOS en envases conteniendo 6 FRASCOS (4 ml CADA UNO) DE CALIBRADORES ARCHITECT i PHENYTOIN. LOS CALIBRADORES A a F CONTIENEN SUERO HUMANO, SIN REACTIVIDAD PARA EL HBsAg, NI PARA EL ANTÍGENO DEL VIH-1 O EL RNA DEL VIH-1, NI REACTIVIDAD DE ANTICUERPOS ANTIVHC NI ANTIVIH-1/VIH-2. LOS CALIBRADORES B a F CONTIENEN FENOTÍNA. CONSERVANTES: AZIDA SÓDICA, PROCLIN 300 Y PROCLIN 950. LOS CALIBRADORES DAN LAS CONCENTRACIONES SIGUIENTES: CONCENTRACIÓN DE FENITOÍNA: CALIBRADOR CAL A 0,0 ($\mu\text{g/ml}$) o (mg/l), 0,0 ($\mu\text{mol/l}$); CALIBRADOR CAL B 2,5 ($\mu\text{g/ml}$) o (mg/l), 9,9 ($\mu\text{mol/l}$); CALIBRADOR CAL C 5,0 ($\mu\text{g/ml}$) o (mg/l), 19,8 ($\mu\text{mol/l}$); CALIBRADOR CAL D 10,0 ($\mu\text{g/ml}$) o (mg/l), 39,6 ($\mu\text{mol/l}$); CALIBRADOR CAL E 20,0 ($\mu\text{g/ml}$) o (mg/l), 79,2 ($\mu\text{mol/l}$); CALIBRADOR CAL F 40,0 ($\mu\text{g/ml}$) o (mg/l), 158,4 ($\mu\text{mol/l}$). Se le asigna la categoría: Venta a laboratorio de Análisis clínicos por hallarse comprendido en las condiciones establecidas en la Ley 16.463, y Resolución M.S. y A.S. Nº 145/98. Lugar de elaboración: DENKA SEIKEN CO, Ltd (JAPÓN). Periodo de vida útil: DOCE (12) MESES desde la fecha de elaboración conservado entre 2 y 8°C. En las etiquetas de los envases, anuncios y Manual de instrucciones deberá constar PRODUCTO PARA DIAGNOSTICO DE USO "IN VITRO" USO PROFESIONAL EXCLUSIVO

AUTORIZADO POR LA ADMINISTRACION NACIONAL DE MEDICAMENTOS,
ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MEDICA.

Certificado n°: **006573**

ADMINISTRACION NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y
TECNOLOGÍA MÉDICA.

Buenos Aires,



97 JUN 2010



Firma y sello

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