



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

DISPOSICIÓN Nº 1959

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

BUENOS AIRES 28 ABR 2010

VISTO, el expediente nº 1-47-11254/07-9 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 de los Productos para diagnóstico de uso "in Vitro" denominados 1) ARCHITECT SIFILIS TP / ENZIMOINMUNOENSAYO QUIMIOLUMISCENTE DE MICROPARTÍCULAS (CMIA) PARA LA DETECCIÓN CUALITATIVA DE ANTICUERPOS FRENTE AL TREPONEMA PALLIDUM (TP) EN SUERO O PLASMA HUMANOS CON EL SISTEMA ARCHITECT i COMO AYUDA EN EL DIAGNOSTICO DE LA SÍFILIS. 2) ARCHITECT SIFILIS TP CALIBRADOR / DESTINADO A LA CALIBRACIÓN DEL SISTEMA ARCHITECT i EN LA DETECCIÓN CUALITATIVA DE ANTICUERPOS FRENTE AL TREPONEMA PALLIDUM (TP) EN SUERO O PLASMA HUMANOS. 3) ARCHITECT SIFILIS TP CONTROLES / DESTINADO A LA VERIFICACION DE LA CALIBRACIÓN DEL SISTEMA ARCHITECT i EN LA DETECCIÓN CUALITATIVA DE ANTICUERPOS FRENTE AL TREPONEMA PALLIDUM (TP) EN SUERO O PLASMA HUMANOS.

Que a fs. 362 consta el informe técnico producido por el Servicio de Productos para Diagnóstico que establece 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 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.



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

DISPOSICIÓN N° 1959

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

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1°.- Autorizase la venta a laboratorios de análisis clínicos del Producto para diagnóstico de uso "in Vitro" denominado 1) ARCHITECT SIFILIS TP / ENZIMOINMUNOENSAYO QUIMIOLUMISCENTE DE MICROPARTÍCULAS (CMIA) PARA LA DETECCIÓN CUALITATIVA DE ANTICUERPOS FRENTE AL TREPONEMA PALLIDUM (TP) EN SUERO O PLASMA HUMANOS CON EL SISTEMA ARCHITECT ; COMO AYUDA EN EL DIAGNOSTICO DE LA SÍFILIS. 2) ARCHITECT SIFILIS TP CALIBRADOR / DESTINADO A LA CALIBRACIÓN DEL SISTEMA ARCHITECT ; EN LA DETECCIÓN CUALITATIVA DE ANTICUERPOS FRENTE AL TREPONEMA PALLIDUM (TP) EN SUERO O PLASMA HUMANOS. 3) ARCHITECT SIFILIS TP CONTROLES / DESTINADO A LA VERIFICACION DE LA CALIBRACIÓN DEL SISTEMA ARCHITECT ; EN LA DETECCIÓN CUALITATIVA DE ANTICUERPOS FRENTE AL TREPONEMA PALLIDUM (TP) EN SUERO O PLASMA HUMANOS que será elaborado por DENKA SEIKEN Co (JAPÓN) PARA ABBOTT JAPÓN Co (JAPÓN) e importado por ABBOTT LABORATORIES ARGENTINA S.A a expenderse en envases conteniendo 1) ENVASES X 100 DETERMINACIONES CONTENIENDO: MICROPARTICULAS: 1 FRASCO X 6.6 ML DE MICROPARTICULAS RECUBIERTAS DE ANTIGENO TP (E.COLI RECOMBINANTE) EN TAMPÓN MES / CONJUGADO: 1 FRASCO X 5.9 ML DE CONJUGADO DE ANTICUERPO (DE RATÓN) ANTI IgG / ANTI IgM MARCADO CON ACRIDINIO EN TAMPÓN MES / DILUYENTE DE ENSAYO: 1 FRASCO X 10 ML DE DILUYENTE DE ENSAYO EN TAMPÓN MES. 2) ENVASES X 500 DETERMINACIONES CONTENIENDO: MICROPARTICULAS: 1 FRASCO (27.0 ML) DE MICROPARTICULAS RECUBIERTAS DE ANTIGENO TP (E.COLI RECOMBINANTE) EN TAMPÓN MES / CONJUGADO: 1 FRASCO (26.3 ML) DE



DISPOSICIÓN N° 1959

Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas, Regulación
e Institutos

A. N. M. A. T.

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

CONJUGADO DE ANTICUERPO (DE RATÓN) ANTI IgG / ANTI IgM MARCADO CON ACRIDINIO EN TAMPÓN MES / DILUYENTE DE ENSAYO: 1 FRASCO (52.5 ML) DE DILUYENTE DE ENSAYO EN TAMPÓN MES. 3) ENVASES CONTENIENDO 1 FRASCO X 4 ML DE ARCHITECT SÍFILIS TP CALIBRADOR 1. 4) ENVASES CONTENIENDO 1 FRASCO X 8 ML DE ARCHITECT SÍFILIS TP CONTROL NEGATIVO, 1 FRASCO X 8 ML DE ARCHITECT SÍFILIS TP CONTROL POSITIVO, cuya composición se detalla a fojas 129, 169 y 188, 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 247 a 251, 253 a 257, 259 a 263, 265 a 269, 271 a 275, 277 a 281, 315 a 329, 331 a 345, 347 a 361.

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°: 1-47-11254/07-9.-

DISPOSICIÓN N°:

av.

1959

DR. CARLOS GHIALE
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:1-47-11254/07-9.-

Se autoriza a la firma ABBOTT LABORATORIES ARGENTINA S.A a comercializar los Productos para Diagnóstico de uso "in vitro" denominados 1) ARCHITECT SIFILIS TP/ ENZIMOINMUNOENSAYO QUIMIOLUMISCENTE DE MICROPARTÍCULAS (CMIA) PARA LA DETECCIÓN CUALITATIVA DE ANTICUERPOS FRENTE AL TREPONEMA PALLIDUM (TP) EN SUERO O PLASMA HUMANOS CON EL SISTEMA ARCHITECT i COMO AYUDA EN EL DIAGNOSTICO DE LA SÍFILIS. 2) ARCHITECT SIFILIS TP CALIBRADOR / DESTINADO A LA CALIBRACIÓN DEL SISTEMA ARCHITECT i EN LA DETECCIÓN CUALITATIVA DE ANTICUERPOS FRENTE AL TREPONEMA PALLIDUM (TP) EN SUERO O PLASMA HUMANOS. 3) ARCHITECT SIFILIS TP CONTROLES / DESTINADO A LA VERIFICACION DE LA CALIBRACIÓN DEL SISTEMA ARCHITECT i EN LA DETECCIÓN CUALITATIVA DE ANTICUERPOS FRENTE AL TREPONEMA PALLIDUM (TP) EN SUERO O PLASMA HUMANOS en envases conteniendo 1) ENVASES X 100 DETERMINACIONES CONTENIENDO: MICROPARTICULAS: 1 FRASCO X 6.6 ML DE MICROPARTICULAS RECUBIERTAS DE ANTIGENO TP (E.COLI RECOMBINANTE) EN TAMPÓN MES / CONJUGADO: 1 FRASCO X 5.9 ML DE CONJUGADO DE ANTICUERPO (DE RATÓN) ANTI IgG / ANTI IgM MARCADO CON ACRIDINIO EN TAMPÓN MES / DILUYENTE DE ENSAYO: 1 FRASCO X 10 ML DE DILUYENTE DE ENSAYO EN TAMPÓN MES. 2) ENVASES X 500 DETERMINACIONES CONTENIENDO: MICROPARTICULAS: 1 FRASCO (27.0 ML) DE MICROPARTICULAS RECUBIERTAS DE ANTIGENO TP (E.COLI RECOMBINANTE) EN TAMPÓN MES / CONJUGADO: 1 FRASCO (26.3 ML) DE CONJUGADO DE ANTICUERPO (DE RATÓN) ANTI IgG / ANTI IgM MARCADO CON ACRIDINIO EN TAMPÓN MES / DILUYENTE DE ENSAYO: 1 FRASCO (52.5 ML) DE DILUYENTE DE ENSAYO EN TAMPÓN MES. 3)

ENVASES CONTENIENDO 1 FRASCO X 4 ML DE ARCHITECT SÍFILIS TP CALIBRADOR 1. 4) ENVASES CONTENIENDO 1 FRASCO X 8 ML DE ARCHITECT SÍFILIS TP CONTROL NEGATIVO, 1 FRASCO X 8 ML DE ARCHITECT SÍFILIS TP CONTROL POSITIVO. 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. N° 145/98. Lugar de elaboración: DENKA SEIKEN Co (JAPÓN) PARÁ ABBOTT JAPÓN Co (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°: **006576**

ADMINISTRACION NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y
TECNOLOGÍA MÉDICA.

Buenos Aires, **28 ABR 2010**

Firma y sello

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