



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

DISPOSICIÓN N° 2077

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

BUENOS AIRES 30 ABR 2010 .

VISTO, el expediente n° 1-47-17519/09-7 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 DIGOXIN/ ES UN INMUNOÁNÁLISIS QUIMIOLUMINISCENTE DE MICROPARTÍCULAS (CMIA) IN VITRO PARA LA MEDICIÓN CUANTITATIVA DE DIGOXINA EN SUERO O PLASMA HUMANOS CON EL ARCHITECT i SISTEM CON CAPACIDAD PARA PROTOCOLO DE URGENCIA.

Que a fs. 145 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 N° 145/98 y Disposición A.N.M.A.T. N° 2674/99.

Que la presente se dicta en virtud de las facultades conferidas por el Artículo 8° 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 1°.- Autorízase la venta a laboratorios de análisis clínicos del Producto para diagnóstico de uso "in Vitro" denominado ARCHITECT i DIGOXIN/ ES UN



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

DISPOSICIÓN N° 077

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

INMUNOANÁLISIS QUIMIOLUMINISCENTE DE MICROPARTÍCULAS (CMIA) IN VITRO PARA LA MEDICIÓN CUANTITATIVA DE DIGOXINA EN SUERO O PLASMA HUMANOS CON EL ARCHITECT i SISTEM CON CAPACIDAD PARA PROTOCOLO DE URGENCIA que será elaborado por Biokit S.A, Llicá d'Amunt, 08186 BARCELONA (ESPAÑA) e importado por ABBOTT LABORATORIES ARGENTINA S.A a expenderse en envases conteniendo EQUIPO DE REACTIVOS X 100 TESTS \* MICROPARTICULAS: 1 FRASCO (6.6ml) DE MICROPARTICULAS RECUBIERTAS DE ANTÍGENO (MONOCLONAL, DE RATÓN) ANTIDIGOXINA EN TAMPÓN TRIS CON ESTABILIZANTE PROTEÍNIC (BOVINO). CONSERVANTE: PROCLIN 300. \* CONJUGADO: 1 FRASCO (5.9 mL) DE DIGOXIGENINA MARCADA CON ACRIDINIO EN TAMPÓN CITRATO. CONSERVANTE: PROCLIN 300. \* ASSAY DILUYENT: 1 FRASCO (10.0 mL) DE DILUYENTE DE ENSAYO QUE CONTIENE SUERO DE CABRA CON EDTA DISODIO. CONSERVANTE: PROCLIN 300 Y PROCLIN 950, cuya composición se detalla a fojas 42, con un período de vida útil de NUEVE (9) MESES desde la fecha de elaboración conservado entre 2 y 8°C.

ARTICULO 2º.- Acéptense los rótulos y manual de instrucciones obrantes a fojas 52 a 53, 83 a 84, 104 a 105, 124 a 125, 54 a 72, 85 a 103, 106 a 123, 126 a 144.

ARTICULO 3º.- Extiéndase el Certificado correspondiente.

ARTICULO 4º.- 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 5º.- 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. Remítase una copia de la presente Disposición y Certificado a la Dirección de Tecnología Médica. Cumplido, archívese PERMANENTE.-

Expediente n°: 1-47-17519/09-7.-

DISPOSICIÓN N°:

077

DR. CARLOS CH...  
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 n°:1-47-17519/09-7.-

Se autoriza a la firma ABBOTT LABORATORIES ARGENTINA S.A a comercializar el Producto para Diagnóstico de uso "in vitro" denominado ARCHITECT i DIGOXIN/ES UN INMUNOANÁLISIS QUIMIOLUMINISCENTE DE MICROPARTÍCULAS (CMIA) IN VITRO PARA LA MEDICIÓN CUANTITATIVA DE DIGOXINA EN SUERO O PLASMA HUMANOS CON EL ARCHITECT i SISTEM CON CAPACIDAD PARA PROTOCOLO DE URGENCIA en envases conteniendo EQUIPO DE REACTIVOS X 100 TESTS \* MICROPARTICULAS: 1 FRASCO (6.6ml) DE MICROPARTICULAS RECUBIERTAS DE ANTÍGENO (MONOCLONAL, DE RATÓN) ANTIDIGOXINA EN TAMPÓN TRIS CON ESTABILIZANTE PROTEÍNICO (BOVINO). CONSERVANTE: PROCLIN 300. \* CONJUGADO: 1 FRASCO (5.9 mL) DE DIGOXIGENINA MARCADA CON ACRIDINIO EN TAMPÓN CITRATO. CONSERVANTE: PROCLIN 300. \* ASSAY DILUYENT: 1 FRASCO (10.0 mL) DE DILUYENTE DE ENSAYO QUE CONTIENE SUERO DE CABRA CON EDTA DISODIO. CONSERVANTE: PROCLIN 300 Y PROCLIN 950. 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: Biokit S.A, Llicá d'Amunt, 08186 BARCELONA (ESPAÑA). Periodo de vida útil: NUEVE (9) 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" USÓ PROFESIONAL EXCLUSIVO AUTORIZADO POR LA ADMINISTRACION NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MEDICA.

Certificado n°: **006586**  
ADMINISTRACION NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y  
TECNOLOGÍA MÉDICA.

Buenos Aires, 30 ABR 2010

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

Firma y sello