



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

DISPOSICIÓN N° 0191

BUENOS AIRES, 08 ENE 2014

VISTO el Expediente N° 1-47-11216/13-3 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 el cambio de titularidad a su favor de los Certificados de Autorización de Venta de Reactivos de Diagnóstico que se detallan como Anexo de Autorización de Modificaciones, cuyo titular actual es la firma WM ARGENTINA S.A..

Que la documentación aportada ha satisfecho los requisitos de la normativa aplicable.

Que a fs. 51/52 el Departamento de Registro informa los números de legajo registrados ante esta Administración Nacional de las firmas involucradas en el presente trámite.

Que a fs. 53/54 la Dirección General de Asuntos Jurídicos toma la intervención de su competencia.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por Decreto N° 1.490/92 y del Decreto N° 1271/13.



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

DISPOSICIÓN N° **0191**

Por ello;

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE
MEDICAMENTOS ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTICULO 1º.- Autorízase el cambio de titularidad de los Certificados de Autorización de Venta de Reactivos de Diagnóstico que se detallan como Anexo de Autorización de Modificaciones, a favor de la firma ABBOTT LABORATORIES ARGENTINA S.A..

ARTICULO 2º.- Practíquese la atestación correspondiente en los Certificados de Autorización de Venta de Reactivos de Diagnóstico cuando los mismos se presenten acompañados de la copia autenticada de la presente Disposición

ARTICULO 3º.- Acéptase el texto del Anexo de Autorización de Modificaciones, el cual pasa a formar parte integrante de la presente disposición y el que deberá agregarse a los Certificados de Autorización de Venta de Reactivos de Diagnóstico detallados en el Anexo de Autorización de Modificaciones.

ARTICULO 4º.- Anótese; por Mesa de Entradas notifíquese al interesado y hágasele entrega de la copia autenticada de la presente Disposición, gírese al Departamento de Registro a sus efectos, Gírese a la Dirección Nacional de Productos Médicos a sus efectos; cumplido, archívese PERMANENTE.

Expediente N° 1-47-11216-13-3

DISPOSICION N°:

0191

Dr. OTTO-A. ORSINGER
Sub Administrador Nacional
A.N.M.A.T.



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

ANEXO DE AUTORIZACION DE MODIFICACIONES

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición Nº **0191** a los efectos de su anexo a los Certificados de Autorización de Venta de Reactivos de Diagnóstico Nº 6524, 6547, 6512 y 6437 de acuerdo a lo solicitado por la firma ABBOTT LABORATORIES ARGENTINA S.A., la modificación de los datos característicos que figuran en la tabla al pie, del producto inscripto en (RPPTM) bajo:

Nº DE CERTIFICADO	NOMBRE COMERCIAL	FABRICANTE	TITULAR AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN/ RECTIFICACION AUTORIZADA
6437	1) ABBOTT REAL TIME™ CT REAGENT KIT / ENSAYO IN VITRO DE REACCIÓN EN CADENA DE LA POLIMERASA (PCR) PARA LA DETECCIÓN CUALITATIVA DIRECTA DE DNA PLASMÍDICO DE C TRACHOMATIS EN MUESTRAS DE FROTIS ENDOCERVICALES O VAGINALES, MUESTRAS DE FROTIS URETRALES DE HOMBRE O MUESTRAS DE ORINA TANTO DE HOMBRES COMO DE MUJERES. 2) ABBOTT REAL TIME™ CT/NG REAGENT KIT / ENSAYO IN VITRO DE REACCIÓN EN CADENA DE LA POLIMERASA (PCR) PARA LA DETECCIÓN CUALITATIVA DIRECTA DE DNA PLASMÍDICO DE C TRACHOMATIS Y DNA GENÓMICO DE N.	ABBOTT MOLECULAR INC (ESTADOS UNIDOS)	WM ARGENTINA S.A.	ABBOTT LABORATORIES ARGENTINA S.A.

6



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

	<p>GONORRHOEAE EN MUESTRAS DE FROTIS ENDOCERVICALES O VAGINALES, MUESTRAS DE FROTIS URETRALES DE HOMBRE O MUESTRAS DE ORINA TANTO DE HOMBRES COMO DE MUJERES.</p> <p>3) ABBOTT REAL TIME™ CT/NG CONTROL KIT / LOS CONTROLES ABBOTT REAL TIME CT/NG SE USAN PARA ESTABLECER LA VALIDACIÓN DEL ENSAYO Y PARA LA DETECCIÓN CUALITATIVA DE PLASMÍDO DE DNA DE CHLAMYDIA TRACHOMATIS Y DNA GENÓMICO DE NEISSERIA GONORRHOEAE EN MUESTRAS DE FROTIS ENDOCERVICALES O VAGINALES DE MUJERES, MUESTRAS DE FROTIS URETRALES DE HOMBRE O MUESTRAS DE ORINA TANTO DE HOMBRES COMO DE MUJERES. EL EQUIPO DE CONTROLES ABBOTT REAL TIME CT/NG SOLO PUEDE UTILIZARSE CON EL ENSAYO ABBOTT REAL TIME CT/NG O EN ENSAYO ABBOTT REAL TIME CT.</p>			
6512	<p>1) ABBOTT REAL TIME™ HIV-1 CALIBRATOR KIT / LOS CALIBADORES ABBOTT REAL TIME HIV-1 SE UTILIZAN PARA LA CALIBRACIÓN DEL ENSAYO ABBOTT REAL TIME HIV-1 EN LA DETERMINACIÓN CUANTITATIVA DEL RNA DEL VIRUS DE LA INMUNODEFICIENCIA HUMANA DEL TIPO 1 (VIH-1) EN PLASMA HUMANO DE</p>	<p>ABBOTT MOLECULAR INC (ESTADOS UNIDOS)</p>	<p>WM ARGENTINA S.A.</p>	<p>ABBOTT LABORATORIES ARGENTINA S.A.</p>

5



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Regulación e Institutos
S.N.N.S.S.

	<p>PACIENTES INFECTADOS POR EL VIH-1.</p> <p>2) ABBOTT REAL TIME™ HIV-1 CONTROL KIT / LOS CONTROLES ABBOTT REAL TIME HIV-1 SE UTILIZAN PARA ESTABLECER LA VALIDEZ DEL PROCESAMIENTO DEL ENSAYO ABBOTT REAL TIME HIV-1 EN LA DETERMINACIÓN CUANTITATIVA DEL RNA DEL VIRUS DE LA INMUNODEFICIENCIA HUMANA DEL TIPO 1 (VIH-1) EN PLASMA HUMANO DE PACIENTES INFECTADOS POR EL VIH-1.</p> <p>3) ABBOTT REAL TIME™ HIV-1 AMPLIFICATION REAGENT KIT / ENSAYO IN VITRO DE TRANSCRIPCIÓN INVERSA DE LA REACCIÓN EN CADENA DE LA POLIMERASA (RT-PCR) PARA LA DETERMINACIÓN CUANTITATIVA DEL RNA DEL VIRUS DE LA INMUNODEFICIENCIA HUMANA DEL TIPO 1 EN PLASMA HUMANO DE PACIENTES VIH-1. EL ENSAYO ABBOTT REAL TIME™ HIV-1 ESTÁ DISEÑADO PARA SER UTILIZADO JUNTO CON PRESENTACIONES CLÍNICAS Y OTROS MARCADORES DE LABORATORIO COMO INDICADOR DEL PRONÓSTICO DE LA ENFERMEDAD Y COMO AYUDA EN LA EVALUACIÓN DE LA RESPUESTA VÍRICA AL TRATAMIENTO ANTIRRETROVÍRICO MEDIDA POR LOS</p>			
--	---	--	--	--

J



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

	CAMBIOS EN LAS CONCENTRACIONES DE RNA DEL VIH-1 EN EL PLASMA. ESTE ENSAYO NO ESTÁ DISEÑADO PARA SER UTILIZADO COMO ANÁLISIS DE CRIBADO DEL VIH-1 NI COMO ANÁLISIS DE DIAGNÓSTICO PARA LA CONFIRMACIÓN DE LA PRESENCIA DE UNA INFECCIÓN POR EL VIH-1.			
6524	1) ABBOTT REAL TIME™ HBV AMPLIFICATION REAGENT KIT / ABBOTT REAL TIME™ HBV ES UN ENSAYO IN VITRO DE REACCIÓN EN CADENA DE LA POLIMERASA (PCR) PARA LA DETERMINACIÓN CUANTITATIVA DEL DNA DEL VIRUS DE LA HEPATITIS B (VHB) EN PLASMA O SUERO HUMANOS DE INDIVIDUOS INFECTADOS POR EL VHB EL ENSAYO ABBOTT REAL TIME HBV ESTÁ DISEÑADO PARA SER UTILIZADO JUNTO CON PRUEBAS CLÍNICAS Y OTROS MARCADORES DE LABORATORIO COMO INDICADOR DEL PRONÓSTICO DE LA ENFERMEDAD Y COMO AYUDA EN LA EVALUACIÓN DE LA RESPUESTA DEL VIRUS AL TRATAMIENTO ANTIVIRAL. ESTE ENSAYO NO ESTÁ DISEÑADO COMO ANÁLISIS DE CRIBADO DEL VHB NI COMO ANÁLISIS DE DIAGNÓSTICO PARA CONFIRMAR LA PRESENCIA DE UNA INFECCIÓN POR VHB.	ABBOTT MOLECULAR INC (ESTADOS UNIDOS)	WM ARGENTINA S.A.	ABBOTT LABORATORIES ARGENTINA S.A.

5.

7



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

	<p>2) ABBOTT REAL TIME™ HBV CALIBRADOR KIT / LOS CALIBRADORES ABBOTT REAL TIME HBV SE UTILIZAN PARA LA CALIBRACIÓN DEL ENSAYO ABBOTT REAL TIME HBV EN LA DETERMINACIÓN CUANTITATIVA DEL DNA DEL VIRUS DE LA HEPATITIS B (VHB) EN SUERO Y PLASMA HUMANOS DE PACIENTES INFECTADOS POR EL VHB.</p> <p>3) ABBOTT REAL TIME™ HBV CONTROL KIT / LOS CONTROLES ABBOTT REAL TIME HBV SE UTILIZAN PARA ESTABLECER LA VALIDEZ ANALÍTICA DEL ENSAYO ABBOTT REAL TIME HBV PARA LA DETERMINACIÓN CUANTITATIVA DEL DNA DEL VIRUS DE LA HEPATITIS B (VHB) EN SUERO Y PLASMA HUMANOS EN INDIVIDUOS INFECTADOS POR EL VHB.</p>			
6547	<p>1) ABBOTT REAL TIME™ HCV AMPLIFICATION REAGENT KIT / ABBOTT REAL TIME HCV ES UN ENSAYO IN VITRO DE TRANSCRIPCIÓN INVERSA DE LA REACCIÓN EN CADENA DE LA POLIMERASA (RT/PCR) PARA LA DETERMINACIÓN CUANTITATIVA DEL ÁCIDO RIBONUCLEICO DEL VIRUS DE LA HEPATITIS C (RNA DEL VHC) EN SUERO O PLASMA HUMANOS DE PACIENTES INFECTADOS POR EL VHC. EL ENSAYO ABBOTT REAL TIME HCV ESTÁ DISEÑADO COMO AYUDA EN EL</p>	<p>ABBOTT MOLECULAR INC (ESTADOS UNIDOS)</p>	<p>WM ARGENTINA S.A.</p>	<p>ABBOTT LABORATORIES ARGENTINA S.A.</p>

5



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

S,	TRATAMIENTO DE PACIENTES INFECTADOS POR EL VHC QUE ESTÉN SIGUIENDO UN TRATAMIENTO ANTIVÍRICO. 2) ABBOTT REAL TIME™ HCV CALIBRADOR KIT / LOS CALIBRADORES ABBOTT REAL TIME HCV SE UTILIZAN PARA LA CALIBRACIÓN DEL ENSAYO ABBOTT REAL TIME HCV EN LA DETERMINACIÓN CUANTITATIVA DEL RNA DEL VIRUS DE LA HEPATITIS C (VHC) EN SUERO Y PLASMA HUMANOS DE PERSONAS INFECTADAS POR EL VHC. 3) ABBOTT REAL TIME™ HCV CONTROL KIT / LOS CONTROLES ABBOTT REAL TIME HCV SE UTILIZAN PARA ESTABLECER LA VALIDEZ ANALÍTICA DEL ENSAYO ABBOTT REAL TIME HCV EN LA DETERMINACIÓN CUANTITATIVA DEL RNA DEL VIRUS DE LA HEPATITIS C (VHC) EN SUERO Y PLASMA HUMANOS DE INDIVIDUOS INFECTADOS POR EL VHC.			
----	--	--	--	--

El presente sólo tiene valor probatorio anexo al certificado de Autorización antes mencionado.

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del (RPPTM) a la firma ABBOTT LABORATORIES ARGENTINA S.A., Titular de los



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

Certificados de Autorización de Venta de Reactivos de Diagnóstico N° 6524,
6547, 6512 y 6437, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días⁸ ENE 2014

Expediente N° 1-47-11216-13-3

DISPOSICION N°: **0191**

Dr. OTTO A. ORSINGER
Sub Administrador Nacional
A.N.M.A.T.