



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

DISPOSICIÓN N° 1110

BUENOS AIRES, 11 FEB 2011

VISTO el expediente N° 1-47-6044/09-7 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 Producto para Diagnóstico de uso "in vitro" denominado ARCHITECT rHTLV I/II Controls / SE UTILIZAN PARA LA VERIFICACIÓN DE LA PRECISION DEL ARCHITECT i SYSTEM, EN LA DETECCIÓN CUALITATIVA DE ANTICUERPOS FRENTE A HTLV-I y HTLV-II EN SUERO Y PLASMA HUMANOS.

Que a fojas 55 consta el informe técnico producido por el Servicio de Productos para 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, Resolución Ministerial N° 145/98 y Disposición ANMAT N° 2674/99.

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.

DISPOSICIÓN N° 1110

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1°.- Autorízase la venta a laboratorios de análisis clínicos del producto de diagnóstico para uso in Vitro denominado ARCHITECT rHTLV I/II Controls / SE UTILIZAN PARA LA VERIFICACIÓN DE LA PRECISIÓN DEL ARCHITECT i SYSTEM, EN LA DETECCIÓN CUALITATIVA DE ANTICUERPOS FRENTE A HTLV-I y HTLV-II EN SUERO Y PLASMA HUMANOS el que será elaborado por Abbott GmbH & Co. KG (ALEMANIA) e importado terminado por la firma ABBOTT LABORATORIES ARGENTINA S.A en envases por 2 frascos (8,0 ml cada uno) de controles ARCHITECT rHTLV-I/II: control positivo y control negativo. El control negativo contiene plasma humano recalcificado y no es reactivo para anti HTLV-I/II, ni para HBsAg, ni para el antígeno de VIH-1 o el RNA del VIH-1, ni para los anticuerpos anti VHC, ni anti VIH-1/VIH-2. El control positivo contiene plasma humano recalcificado y es reactivo para anti HTLV, pero no es reactivo para el HBsAg, ni para el antígeno del VIH-1 o el RNA del VIH-1, ni para los anticuerpos anti VHC, ni anti VIH-1/VIH-2, con una vida útil de DOCE (12) MESES, conservado a 2-8°C y que la composición se detalla a fojas 29.

ARTÍCULO 2°.- Acéptense los proyectos de rótulos y Manual de Instrucciones a fojas 32 a 43 debiendo constar en los mismos que la fecha de vencimiento es la declarada por el elaborador impreso en los rótulos de cada partida.

ARTÍCULO 3°.- Extiéndase el Certificado correspondiente.



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

DISPOSICIÓN N° 1110

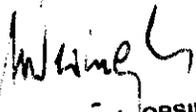
ARTICULO 4°.- LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MEDICA se reserva el derecho de reexaminar los métodos de control, estabilidad y elaboración cuando las circunstancias así lo determinen.

ARTÍCULO 5°.- 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, manual de instrucciones y el certificado correspondiente. Remítase una copia de la presente Disposición y Certificado a la Dirección de Tecnología Médica. Cumplido, Archívese PERMANENTE.-

EXPEDIENTE N° 1-47-6044/09-7

DISPOSICIÓN N°: 1110

Fd


Dr. OTTÓ A. ORSINGHER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.





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

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN DE VENTA DE
PRODUCTOS PARA DIAGNOSTICO DE USO IN VITRO

Expediente nº 1-47-6044/09-7

Se autoriza a la firma ABBOTT LABORATORIES S.A. a comercializar el Producto para diagnóstico de uso in vitro denominado ARCHITECT rHTLV I/II Controls / SE UTILIZAN PARA LA VERIFICACIÓN DE LA PRECISION DEL ARCHITECT i SYSTEM, EN LA DETECCIÓN CUALITATIVA DE ANTICUERPOS FRENTE A HTLV-I y HTLV-II EN SUERO Y PLASMA HUMANOS. En envases por 2 frascos (8,0 ml cada uno) de controles ARCHITECT rHTLV-I/II: control positivo y control negativo. El control negativo contiene plasma humano recalcificado y no es reactivo para anti HTLV-I/II, ni para HBsAg, ni para el antígeno de VIH-1 o el RNA del VIH-1, ni para los anticuerpos anti VHC, ni anti VIH-1/VIH-2. El control positivo contiene plasma humano recalcificado y es reactivo para anti HTLV, pero no es reactivo para el HBsAg, ni para el antígeno del VIH-1 o el RNA del VIH-1, ni para los anticuerpos anti VHC, ni anti VIH-1/VIH-2. Vida útil: DOCE (12) MESES, conservado entre 2-8°C Se le

5) 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 GmbH & Co. KG (ALEMANIA). 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 nº

006660

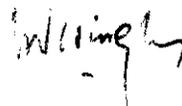
//..

ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y
TECNOLOGIA MEDICA

Buenos Aires, 11 FEB 2011



Firma y sello



DR. OTTO A. ORSINGHER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.