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

DISPOSICIÓN N° 1160

BUENOS AIRES, 14 FEB 2011

VISTO el expediente N° 1-47-6042/09-1 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos Alimentos y Tecnología Medica 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 *r*HTLV I/II / INMUNOANALISIS QUIMIOLUMINISCENTE DE MICROPARTICULAS (CMIA) PARA LA DETECCIÓN CUALITATIVA DE ANTICUERPOS FRENTE AL VIRUS T-LINFOTROPICO HUMANO TIPO I y TIPO II (ANTI-HTLV-I y HTLV-II) EN SUERO y PLASMA HUMANOS .

Que a fojas 104 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;

EL INTERVENTOR DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS. ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MEDICA

D I S P O N E:

ARTÍCULO 1°.- Autorizase la venta a laboratorios de análisis clínicos del producto de diagnostico para uso in Vitro denominado ARCHITECT *r*HTLV I/II / INMUNOANALISIS QUIMIOLUMINISCENTE DE MICROPARTICULAS (CMIA) PARA LA DETECCIÓN CUALITATIVA DE ANTICUERPOS FRENTE AL VIRUS T-LINFOTROPICO HUMANO TIPO I y TIPO II (ANTI-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 **1 x 100 tests**: Microparticles: 1 frasco (6,6 ml) de micropartículas recubiertas de péptido y antígeno (recombinante) HTLV-II en solución salina con tampón TRIS; Conjugate: 1 frasco (5,9 ml) de péptido sintético HTLV-I/HTLV-II y antígeno (recombinante) HTLV-I marcados con acridinio en tampón HEPES con estabilizantes proteínicos y detergente; Assay Diluent: 1 frasco (7,7 ml) de diluyente de ensayo rHTLV-I/II que contienen tampón TRIS y detergente. **1 x 500 tests**: Microparticles: 1 frasco (27,0 ml) de micropartículas recubiertas de péptido y antígeno (recombinante) HTLV-II en solución salina con tampón TRIS; Conjugate: 1 frasco (26,3 ml) de péptido sintético HTLV-I/HTLV-II y antígeno (recombinante) HTLV-I marcados con acridinio en tampón HEPES con estabilizantes proteínicos y detergente; Assay Diluent: 1 frasco (32,9 ml) de diluyente de ensayo rHTLV-I/II que contienen tampón TRIS y detergente. **4 x 500 tests**: Microparticles: 4 frascos (27,0 ml) de micropartículas recubiertas de péptido y

antígeno (recombinante) HTLV-II en solución salina con tampón TRIS; Conjugate: 4 frascos (26,3 ml) de péptido sintético HTLV-I/HTLV-II y antígeno (recombinante) HTLV-I marcados con acridinio en tampón HEPES con estabilizantes proteínicos y detergente; Assay Diluent: 4 frascos (39,2 ml) de diluyente de ensayo rHTLV-I/II que contienen tampón TRIS y detergente, con una vida útil de DOCE (12) MESES, conservado a 2-8ºC y que la composición se detalla a fojas 30.

ARTICULO 2º.- Acéptense los proyectos de rótulos y Manual de Instrucciones a fojas 36 a 92 debiendo constar en los mismos que la fecha de vencimiento es la declarada por el elaborador impreso en los rótulos de cada partida.

ARTÍCULO 3º.- Extiéndase el Certificado correspondiente.

ARTICULO 4º.- 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 5º.- 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 Nº 1-47-6042/09-1

DISPOSICIÓN Nº: 1160

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

Fd

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 1-47-6042/09-1

Se autoriza a la firma ABBOTT LABORATORIES S.A.. a comercializar el Producto para diagnóstico de uso in vitro denominado ARCHITECT *r*HTLV I/II / INMUNOANALISIS QUIMIOLUMINISCENTE DE MICROPARTICULAS (CMIA) PARA LA DETECCIÓN CUALITATIVA DE ANTICUERPOS FRENTE AL VIRUS T-LINFOTROPICO HUMANO TIPO I y TIPO II (ANTI-HTLV-I y HTLV-II) EN SUERO y PLASMA HUMANOS. En envases por **1 x 100 tests**: Microparticles: 1 frasco (6,6 ml) de micropartículas recubiertas de péptido y antígeno (recombinante) HTLV-II en solución salina con tampón TRIS; Conjugate: 1 frasco (5,9 ml) de péptido sintético HTLV-I/HTLV-II y antígeno (recombinante) HTLV-I marcados con acridinio en tampón HEPES con estabilizantes proteínicos y detergente; Assay Diluent: 1 frasco (7,7 ml) de diluyente de ensayo rHTLV-I/II que contienen tampón TRIS y detergente. **1 x 500 tests**: Microparticles: 1 frasco (27,0 ml) de micropartículas recubiertas de péptido y antígeno (recombinante) HTLV-II en solución salina con tampón TRIS; Conjugate: 1 frasco (26,3 ml) de péptido sintético HTLV-I/HTLV-II y antígeno (recombinante) HTLV-I marcados con acridinio en tampón HEPES con estabilizantes proteínicos y detergente; Assay Diluent: 1 frasco (32,9 ml) de diluyente de ensayo rHTLV-I/II que contienen tampón TRIS y detergente. **4 x 500 tests**: Microparticles: 4 frascos (27,0 ml) de micropartículas recubiertas de péptido y antígeno (recombinante) HTLV-II en solución salina con tampón TRIS; Conjugate: 4 frascos (26,3 ml) de péptido sintético HTLV-I/HTLV-II y antígeno (recombinante) HTLV-I marcados con acridinio en

tampón HEPES con estabilizantes proteínicos y detergente; Assay Diluent: 4 frascos (39,2 ml) de diluyente de ensayo rHTLV-I/II que contienen tampón TRIS y detergente .Vida útil: DOCE (12) MESES, conservado entre 2-8°C Se le 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 n° 006664

ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MEDICA

Buenos Aires, 14 FEB 2011

Firma y sello

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