



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

“2012 - Año de Homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO”

DISPOSICIÓN N° **0 6 4 8**

BUENOS AIRES, **0 1 FEB 2012**

VISTO el expediente N° 1-47-11582/11-3 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 CYFRA 21-1 Calibrators / PARA LA CALIBRACIÓN DEL ARCHITECT i SYSTEM EN LA DETERMINACIÓN CUANTITATIVA DE FRAGMENTOS DE CITOQUERATINA 19 HUMANA EN SUERO Y PLASMA HUMANOS.

Que a fojas 58 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.

“2012 - Año de Homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO”

**DISPOSICIÓN N° 0648**

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

D I S P O N E:

ARTÍCULO 1º.- Autorízase la venta a laboratorios de análisis clínicos del producto de diagnóstico para uso in Vitro denominado ARCHITECT CYFRA 21-1 Calibrators / PARA LA CALIBRACIÓN DEL ARCHITECT i SYSTEM EN LA DETERMINACIÓN CUANTITATIVA DE FRAGMENTOS DE CITOQUERATINA 19 HUMANA EN SUERO Y PLASMA HUMANOS , el que será elaborado por Fujirebio Diagnostics Inc. (U.S.A.) e importado terminado por la firma ABBOTT LABORATORIES ARGENTINA S.A. en envases que se detallan en el Anexo I, con una vida útil de DOCE (12) MESES, conservado entre 2-8°C y que la composición se detalla a fojas 18.

ARTICULO 2º.- Acéptense los proyectos de rótulos y Manual de Instrucciones a fojas 21 a 46 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



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

“2012 - Año de Homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO”

DISPOSICIÓN Nº 0648

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 1-47-11582/11-3

DISPOSICIÓN Nº:

Fd

0648

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



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

“2012 - Año de Homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO”

0648

### ANEXO I

Expediente Nº 1-47-11582/11-3

**PRODUCTO/USO:** ARCHITECT CYFRA 21-1 Calibrators / PARA LA CALIBRACIÓN DEL ARCHITECT i SYSTEM EN LA DETERMINACIÓN CUANTITATIVA DE FRAGMENTOS DE CITOQUERATINA 19 HUMANA EN SUERO Y PLASMA HUMANOS.

**PRESENTACIÓN:** 6 frascos x 4,0 ml cada uno de ARCHITECT CYFRA 21-1, Los calibradores A, B, C, D, E y F se preparan con una matriz artificial. Los calibradores B a F contienen antígeno derivado de una línea celular humana. Los calibradores presentan las concentraciones siguientes:

Calibrador	Concentración (ng/ml)	Calibrador	Concentración (ng/ml)
<b>CAL A</b>	0,00	<b>CAL D</b>	25,00
<b>CAL B</b>	2,50	<b>CAL E</b>	50,00
<b>CAL C</b>	10,00	<b>CAL F</b>	100,00

EXPEDIENTE Nº 1-47-11582/11-3

DISPOSICIÓN Nº:

0648

Fd

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



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

“2012 - Año de Homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO”

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

Expediente nº 1-47-11582/11-3

Se autoriza a la firma ABBOTT LABORATORIES ARGENTINA S.A. a comercializar el Reactivo de diagnóstico de uso in vitro denominado ARCHITECT CYFRA 21-1 Calibrators / PARA LA CALIBRACIÓN DEL ARCHITECT i SYSTEM EN LA DETERMINACIÓN CUANTITATIVA DE FRAGMENTOS DE CITOQUERATINA 19 HUMANA EN SUERO Y PLASMA HUMANOS. En envases por 6 frascos x 4,0 ml cada uno de ARCHITECT CYFRA 21-1, Los calibradores A, B, C, D, E y F se preparan con una matriz artificial. Los calibradores B a F contienen antígeno derivado de una línea celular humana. Los calibradores presentan las concentraciones siguientes:

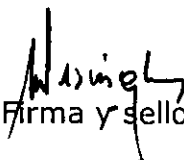
Calibrador	Concentración (ng/ml)	Calibrador	Concentración (ng/ml)
<b>CAL A</b>	0,00	<b>CAL D</b>	25,00
<b>CAL B</b>	2,50	<b>CAL E</b>	50,00
<b>CAL C</b>	10,00	<b>CAL F</b>	100,00

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 Nº 16.463 y Resolución Ministerial Nº 145/98. Lugar de elaboración: Fujirebio Diagnostics Inc. (U.S.A.). 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 **007806**

//..

ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y  
TECNOLOGIA MEDICA

Buenos Aires, **01 FEB 2012**



Firma y sello

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

