



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° 0650

BUENOS AIRES, 01 FEB 2012

VISTO el expediente N° 1-47-11584/11-0 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 / INMUNOANÁLISIS QUIMIOLUMINISCENTE DE MICROPARTÍCULAS (CMIA) PARA LA DETERMINACIÓN CUANTITATIVA DE FRAGMENTOS DE CITOQUERATINA 19 HUMANA EN SUERO Y PLASMA HUMANOS.

Que a fojas 98 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 Nº **0650**

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 / INMUNOANÁLISIS QUIMIOLUMINISCENTE DE MICROPARTÍCULAS (CMIA) PARA 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 por Microparticles: 1 frasco x 6,6 ml de micropartículas recubiertas de anticuerpo (monoclonal de ratón) anti CYFRA 21-1 en tampón TRIS con estabilizante proteínico (bovino). Concentración mínima 0,1% de partículas sólidas. Conservantes: ProClin 300 y ProClin 950; Conjugate: 1 frasco x 5,9 ml de conjugado anticuerpo (monoclonal, de ratón) anti CYFRA 21-1 marcado con acridinio en tampón MES con estabilizante proteínico (bovino). Concentración mínima 675 ng/ml. Conservante ProClin 300, con una vida útil de DOCE (12) MESES, conservado entre 2-8°C y que la composición se detalla a fojas 17.

ARTICULO 2º.- Acéptense los proyectos de rótulos y Manual de Instrucciones a fojas 26 a 67 y 76 a 96 debiendo constar en los mismos que la fecha de vencimiento es la declarada por el elaborador impreso en los rótulos de cada partida.



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° 0650

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 N° 1-47-11584/11-0

DISPOSICIÓN N°:

Fd

0650


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 1-47-11584/11-0

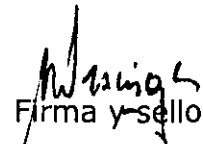
Se autoriza a la firma ABBOTT LABORATORIES ARGENTINA S.A. a comercializar el Reactivo de diagnóstico de uso in vitro denominado ARCHITECT CYFRA 21-1 / INMUNOANALISIS QUIMIOLUMINISCENTE DE MICROPARTÍCULAS (CMIA) PARA LA DETERMINACIÓN CUANTITATIVA DE FRAGMENTOS DE CITOQUERATINA 19 HUMANA EN SUERO Y PLASMA HUMANOS. En envases por Microparticles: 1 frasco x 6,6 ml de micropartículas recubiertas de anticuerpo (monoclonal de ratón) anti CYFRA 21-1 en tampón TRIS con estabilizante proteínico (bovino). Concentración mínima 0,1% de partículas sólidas. Conservantes: ProClin 300 y ProClin 950; Conjugate: 1 frasco x 5,9 ml de conjugado anticuerpo (monoclonal, de ratón) anti CYFRA 21-1 marcado con acridinio en tampón MES con estabilizante proteínico (bovino). Concentración mínima 675 ng/ml. Conservante ProClin 300. 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 **007807**

//..

ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y
TECNOLOGIA MEDICA

Buenos Aires,

01 FEB 2012



Firma y sello

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