



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2021 - Año de Homenaje al Premio Nobel de Medicina Dr. César Milstein

Disposición

Número:

Referencia: EX-2020-61235559-APN-DGA#ANMAT

VISTO el expediente N° EX-2020-61235559-APN-DGA#ANMAT 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 de los Productos Médicos para diagnóstico de uso “in vitro” denominados: **1) NSE Reagent Kit; 2) NSE Controls; 3) NSE Calibrators.**

Que en el mencionado expediente consta el informe técnico producido por el Servicio de Productos para Diagnóstico que establece que el producto reúne las condiciones de aptitud requeridas para su autorización.

Que el Instituto Nacional de Productos Médicos 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 Decreto N° 1490/92 y sus modificatorios.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1°.- Autorízase la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM) de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) de los productos médicos para diagnóstico de uso in vitro denominados: **1) NSE Reagent Kit; 2) NSE Controls; 3) NSE Calibrators.**, de acuerdo con lo solicitado por la firma Abbott Laboratories Argentina S.A., con los Datos Característicos que figuran al pie de la presente.

ARTICULO 2°.- Autorícense los textos de los proyectos de rótulos y Manual de Instrucciones que obran en el documento N° IF-2020-61233411-APN-DGA#ANMAT.

ARTÍCULO 3°.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda “Autorizado por la ANMAT PM 39-755”, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

ARTICULO 4°.- Extiéndase el Certificado de Autorización e Inscripción en el RPPTM con los datos característicos mencionados en esta disposición.

ARTÍCULO 5°.- Regístrese. Inscríbese en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por el Departamento de Mesa de Entrada, notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la presente Disposición, conjuntamente con rótulos e instrucciones de uso autorizados y el Certificado mencionado en el artículo 4°. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.-

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERISTICOS

LABORATORIO: Abbott Laboratories Argentina S.A.

NOMBRE COMERCIAL: 1) NSE Reagent Kit; 2) NSE Controls; 3) NSE Calibrators.

INDICACIÓN DE USO: 1) Inmunoanálisis quimioluminiscente de micropartículas (CMIA) utilizado para la determinación cuantitativa de enolasa específica de neurona (NSE) en suero humano en ARCHITECT i System; 2) Se utilizan para la verificación de la exactitud y la precisión de ARCHITECT i System en la determinación cuantitativa de enolasa específica neuronal (NSE) en suero humano; 3) Se utilizan para la calibración del analizador ARCHITECT i System en la determinación cuantitativa de enolasa específica neuronal (NSE) en suero humano.

FORMA DE PRESENTACIÓN: 1) Envases por 100 determinaciones, conteniendo: Micropartículas (1 vial x 6,6 ml) y Conjugado (1 vial x 5,9 ml); 2) Envases conteniendo: control L-M-H (3 viales x 8,0 ml); 3) Envases conteniendo: Calibrador A (1 frasco x 8,0 ml) y Calibradores B – F (5 viales x 4,0 ml).

PERIODO DE VIDA ÚTIL Y CONDICIONES DE CONSERVACIÓN: 1), 2) y 3) 7 (SIETE) meses desde la fecha de elaboración conservado entre 2 y 8 °C.

NOMBRE Y DIRECCIÓN DEL FABRICANTE: Fujirebio Diagnostics, Inc. 201 Great Valley Parkway Malvern, PA 19355, (Estados Unidos) para Abbott GmbH & Co. KG, Max-Planck-Ring 2, 65205, Wiesbaden, (Alemania).

EX-2020-61235559-APN-DGA#ANMAT