



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas, Regulación
e Institutos

A. N. M. A. T 2011-Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores

INDISOLUBLE

DISPOSICIÓN N° 4062

BUENOS AIRES 10 JUN 2011

VISTO, el expediente n° 1-47-22585/09-4 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica y,

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones 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 HCV Ag CALIBRATORS / PARA LA CALIBRACIÓN DE ARCHITECT i SYSTEM EN LA DETERMINACIÓN CUANTITATIVA DE ANTÍGENO CORE DEL VIRUS DE LA HEPATITIS C EN SUERO Y PLASMA HUMANOS.

Que a fs. 49 consta el informe técnico producido por el Servicio de Productos para Diagnóstico que establece 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 16463, Resolución Ministerial N° 145/98 y Disposición A.N.M.A.T. N° 2674/99.

Que la presente se dicta en virtud de las facultades conferidas por el Artículo 8° inciso 11) del Decreto 1.490/92 y Decreto 425/10.

Por ello;

EL INTERVENTOR DE LA ADMINISTRACION NACIONAL DE
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MEDICA

DISPONE:

ARTICULO 1º.- Autorízase la venta a laboratorios de análisis clínicos del Productos para diagnóstico de uso "in Vitro" denominado ARCHITECT HCV Ag CALIBRATORS / PARA LA CALIBRACIÓN DE ARCHITECT i SYSTEM EN LA



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas, Regulación
e Institutos

A. N. M. A. T 2011-Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores

DISPOSICIÓN N° 4062

DETERMINACIÓN CUANTITATIVA DE ANTÍGENO CORE DEL VIRUS DE LA HEPATITIS C EN SUERO Y PLASMA HUMANOS que serán elaborados por DENKA SEIKEN CO., LTD (JAPÓN) e importados por ABBOTT LABORATORIES ARGENTINA S.A a expenderse en envases conteniendo 6 FRASCOS (4 ML CADA UNO) DE CALIBRADORES ARCHITECT HCV Ag. EL CALIBRADOR A CONTIENE TAMPÓN CITRATO. LOS CALIBRADORES B Y F CONTIENEN ANTÍGENO CORE RECOMBINANTE DEL VIRUS DE LA HEPATITIS C PREPARADO EN TAMPÓN ACETATO. LOS CALIBRADORES PRESENTAN LAS CONCENTRACIONES SIGUIENTES: CALIBRADOR A mol/l 0,00, pg/ml 0,00; CALIBRADOR B mol/l 10,00, pg/ml 0,20; CALIBRADOR C mol/l 80,00, pg/ml 1,60; CALIBRADOR D mol/l 600,00, pg/ml 12,00; CALIBRADOR E mol/l 4500,00, pg/ml 90,00; CALIBRADOR F mol/l 20000,00, pg/ml 400,00, cuya composición se detalla a fojas 21 con un período de vida útil de 9 (NUEVE) meses desde la fecha de elaboración conservado entre 2-8°C .

ARTICULO 2º.- Acéptense los rótulos y manual de instrucciones obrantes a fojas 24 a 38 debiendo constar en los mismos que la fecha de vencimiento es la declarada por el elaborador impreso en los rótulos de cada partida.

ARTICULO 3º.- Extiéndase el Certificado correspondiente.

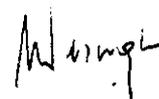
ARTICULO 4º.- LA ADMINISTRACION NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MEDICA, se reserva el derecho de reexaminar los métodos de control, estabilidad y elaboración cuando las circunstancias así lo determinen.

ARTICULO 5º.- Anótese; gírese al Departamento de Registro a sus efectos, por Mesa de Entradas notifíquese al interesado y hágasele entrega de la copia autenticada de la presente Disposición junto con la copia de los proyectos de Rótulos y de Manual de Instrucciones y del Certificado correspondiente. Notifíquese a la Dirección de Tecnología Médica Cumplido, archívese PERMANENTE.-

Expediente nº: 1-47-22585/09-4.-

DISPOSICIÓN N°:

4062


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. 2011-Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores

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

Expediente nº:1-47-22585/09-4.-

Se autoriza a la firma ABBOTT LABORATORIES ARGENTINA S.A a comercializar el Producto para Diagnóstico de uso "in vitro" denominado ARCHITECT HCV Ag CALIBRATORS / PARA LA CALIBRACIÓN DE ARCHITECT i SYSTEM EN LA DETERMINACIÓN CUANTITATIVA DE ANTÍGENO CORE DEL VIRUS DE LA HEPATITIS C EN SUERO Y PLASMA HUMANOS, en envases conteniendo 6 FRASCOS (4 ML CADA UNO) DE CALIBRADORES ARCHITECT HCV Ag. EL CALIBRADOR A CONTIENE TAMPÓN CITRATO. LOS CALIBRADORES B Y F CONTIENEN ANTÍGENO CORE RECOMBINANTE DEL VIRUS DE LA HEPATITIS C PREPARADO EN TAMPÓN ACETATO. LOS CALIBRADORES PRESENTAN LAS CONCENTRACIONES SIGUIENTES: CALIBRADOR A mol/l 0,00, pg/ml 0,00; CALIBRADOR B mol/l 10,00, pg/ml 0,20; CALIBRADOR C mol/l 80,00, pg/ml 1,60; CALIBRADOR D mol/l 600,00, pg/ml 12,00; CALIBRADOR E mol/l 4500,00, pg/ml 90,00; CALIBRADOR F mol/l 20000,00, pg/ml 400,00. Se le asigna la categoría: Venta a laboratorio de Análisis clínicos por hallarse comprendido en las condiciones establecidas en la Ley 16.463, y Resolución M.S. y A.S. Nº 145/98. Lugar de elaboración: DENKA SEIKEN CO., LTD (JAPÓN) . Periodo de vida útil: 9 (NUEVE) meses desde la fecha de elaboración conservado entre 2 -8 °C. En las etiquetas de los envases, anuncios y Manual de instrucciones deberá constar PRODUCTO PARA DIAGNOSTICO DE USO "IN VITRO" USO PROFESIONAL EXCLUSIVO AUTORIZADO POR LA ADMINISTRACION NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MEDICA.

Certificado nº:

007717

ADMINISTRACION NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y
TECNOLOGÍA MÉDICA.

Buenos Aires, 10 JUN 2011


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

