



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° 4063

BUENOS AIRES 10 JUN 2011

VISTO, el expediente n° 1-47-22592/09-8 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 CONTROLS / PARA LA VERIFICACIÓN DE LA EXACTITUD Y LA PRECISIÓN DEL ARCHITECT i SYSTEMS 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.- Autorizase la venta a laboratorios de análisis clínicos del Productos para diagnóstico de uso "in Vitro" denominado ARCHITECT HCV Ag



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 Nº 4063

CONTROLS / PARA LA VERIFICACIÓN DE LA EXACTITUD Y LA PRECISIÓN DEL ARCHITECT I SYSTEMS EN LA 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 expendirse en envases conteniendo 3 FRASCOS (8 ML CADA UNO) DE ARCHITECT HCV Ag CONTROLS . EL CONTROL NEGATIVO (1 FRASCO) CONTIENE PLASMA HUMANO RECALCIFICADO. LOS CONTROLES POSITIVOS 1 Y 2 (2 FRASCOS) CONTIENEN ANTÍGENO CORE RECOMBINANTE DEL VIRUS DE LA HEPATITIS C PREPARADOS EN TAMPÓN ACETATO PARA DAR LAS SIGUIENTES CONCENTRACIONES (fmol/l): CONTROL - 0, CONTROL + 50, CONTROL +2 300, cuya composición se detalla a fojas 20 con un período de vida útil de 12 (DOCE) meses desde la fecha de elaboración conservado entre 2-8°C .

ARTICULO 2º.- Acéptense los rótulos y manual de instrucciones obrantes a fojas 23 a 37 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.

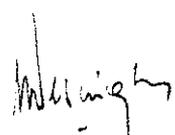
ARTICULO 5º.- Anótese; gírese al Departamento de Registro a sus efectos, por Mesa de Entradas notifíquese al interesado y hágasele entrega de la copia autenticada de la presente Disposición junto con la copia de los proyectos de Rótulos y de Manual de Instrucciones y del Certificado correspondiente.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

Expediente nº: 1-47-22592/09-8.-

DISPOSICIÓN Nº:

av.

4063


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:1-47-22592/09-8.-

Se autoriza a la firma ABBOTT LABORATORIES ARGENTINA S.A a comercializar el Producto para Diagnóstico de uso "in vitro" denominado ARCHITECT HCV Ag CONTROLS / PARA LA VERIFICACIÓN DE LA EXACTITUD Y LA PRECISIÓN DEL ARCHITECT i SYSTEMS EN LA DETERMINACIÓN CUANTITATIVA DE ANTÍGENO CORE DEL VIRUS DE LA HEPATITIS C EN SUERO Y PLASMA HUMANOS, en envases conteniendo 3 FRASCOS (8 ML CADA UNO) DE ARCHITECT HCV Ag CONTROLS . EL CONTROL NEGATIVO (1 FRASCO) CONTIENE PLASMA HUMANO RECALCIFICADO. LOS CONTROLES POSITIVOS 1 Y 2 (2 FRASCOS) CONTIENEN ANTÍGENO CORE RECOMBINANTE DEL VIRUS DE LA HEPATITIS C PREPARADOS EN TAMPÓN ACETATO PARA DAR LAS SIGUIENTES CONCENTRACIONES (fmol/l): CONTROL - 0, CONTROL + 50, CONTROL +2 300.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: 12 (DOCE) 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: **007718**

ADMINISTRACION NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y
TECNOLOGÍA MÉDICA.

Buenos Aires,

10 JUN 2011

Firma y sello
Dr. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.