



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

2013- "Año del Bicentenario de la Asamblea General Constituyente de 1813"

DISPOSICIÓN Nº **3493**

BUENOS AIRES **07 JUN 2013**

VISTO, el expediente nº 1-47-11398/12-0 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 AFP CONTROLS/ DISEÑADO PARA LA ESTIMACIÓN DE LA PRECISIÓN DEL ENSAYO Y LA DETECCIÓN DE LAS DESVIACIONES ANALÍTICAS SISTEMÁTICAS DEL ANALIZADOR ARCHITECT I SYSTEM EN LA DETERMINACIÓN CUANTITATIVA DE ALFAFETOPROTEINA (AFP) EN SUERO, PLASMA Y LÍQUIDO AMNIÓTICO HUMANOS.

Que a fs. 64 consta el informe técnico producido por el Servicio de Productos para Diagnóstico que establece que el producto 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 16.463, Resolución Ministerial Nº 145/98 y Disposición A.N.M.A.T Nº 2674/99.

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



DISPOSICIÓN Nº **3493**

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 Producto para diagnóstico de uso "in Vitro" denominado ARCHITECT AFP CONTROLS/ DISEÑADO PARA LA ESTIMACIÓN DE LA PRECISIÓN DEL ENSAYO Y LA DETECCIÓN DE LAS DESVIACIONES ANALÍTICAS SISTEMÁTICAS DEL ANALIZADOR ARCHITECT I SYSTEM EN LA DETERMINACIÓN CUANTITATIVA DE ALFAFETOPROTEINA (AFP) EN SUERO, PLASMA Y LÍQUIDO AMNIÓTICO HUMANOS que será elaborado por ABBOTT IRELAND, DIAGNOSTICS DIVISION (IRLANDA) e importado por ABBOTT LABORATORIES ARGENTINA S.A a expendirse en envases conteniendo 3 frascos x 8 ml.....

| | |
|-----------|--|
| CONTROL L | 20 ng/ml (13,50 - 26,50 ng/ml) |
| CONTROL M | 200 ng/ml (135,00 - 265,00 ng/ml) |
| CONTROL H | 1000 ng/ml (675,00 - 1325,00 ng/ml) |

„cuya composición se detalla a fojas 49 con un período de vida útil de 12 (DOCE) meses desde la fecha de elaboración conservado entre 2 y 8 °C .

ARTICULO 2º.- Acéptense los rótulos y manual de instrucciones obrantes a fojas 31 a 33, 36 a 38, 41 a 43 y 58 a 63 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

2013-“Año del Bicentenario de la Asamblea General Constituyente de 1813”

DISPOSICIÓN Nº **3493**

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: 1-47-11398/12-0.-

DISPOSICIÓN Nº: **3493**

av.

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



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

Expediente nº:1-47-11398/12-0.-

Se autoriza a la firma ABBOTT LABORATORIES ARGENTINA S.A a comercializar el Producto para Diagnóstico de uso “in vitro” denominado ARCHITECT AFP CONTROLS/ DISEÑADO PARA LA ESTIMACIÓN DE LA PRECISIÓN DEL ENSAYO Y LA DETECCIÓN DE LAS DESVIACIONES ANALÍTICAS SISTEMÁTICAS DEL ANALIZADOR ARCHITECT I SYSTEM EN LA DETERMINACIÓN CUANTITATIVA DE ALFAFETOPROTEINA (AFP) EN SUERO, PLASMA Y LÍQUIDO AMNIÓTICO HUMANOS, en envases conteniendo 3 frascos x 8 ml.....

S,

| | |
|-----------|--|
| CONTROL L | 20 ng/ml (13,50 - 26,50 ng/ml) |
| CONTROL M | 200 ng/ml (135,00 - 265,00 ng/ml) |
| CONTROL H | 1000 ng/ml (675,00 - 1325,00 ng/ml) |


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: ABBOTT IRELAND, DIAGNOSTICS DIVISION (IRLANDA). Periodo de vida útil: 12 (DOCE) meses desde la fecha de elaboración conservado entre 2 y 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 n°: **--7912**

ADMINISTRACION NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y
TECNOLOGÍA MÉDICA.

Buenos Aires, **07 JUN 2013**



Firma y sello

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