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

DISPOSICIÓN N°

1871

BUENOS AIRES, 29 MAR 2012

VISTO el expediente N° 1-47-12349/11-6 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos Alimentos y Tecnología Medica y,

CONSIDERANDO:

Que por los presentes actuados la firma ABBOTT LABORATORIES ARGENTINA S.A solicitó autorización para la venta del Producto para Diagnóstico de uso profesional "in vitro" denominado ARCHITECT HIV Ag/Ac COMBO.

Que por Disposición N° 4131/06, esta Administración Nacional accedió a lo solicitado.

Que en el citado acto administrativo se ha deslizado un error al consignarse, la disposición y el certificado en el origen de elaboración del producto autorizado siendo dicho error subsanable en los términos del Artículo 101 del Reglamento de Procedimientos Administrativos (Decreto 1.759/72 (t.o. 1991).

Que la Dirección de Tecnología Médica ha tomado la intervención de su competencia.

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.

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

DISPOSICIÓN Nº 1871

Por ello;

EL INTERVENTOR DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MEDICA

D I S P O N E :

ARTÍCULO 1º.- Rectifíquese el articulo 1º de la Disposición Nº 4131/06 de esta Administración, el que quedará redactado de la siguiente manera: Autorizase la venta a laboratorios de análisis clínicos del Producto para diagnóstico de uso "in Vitro" denominado ARCHITECT HIV Ag/Ac COMBO / ES UN INMUNOENSAYO QUIMIOLUMINISCENTE EN MICROPARTICULAS (CMIA) PARA LA DETERMINACIÓN SIMULTANEA Y CUALITATIVA DE LOS ANTICUERPOS CONTRA EL VIRUS DE LA INMUNODEFICIENCIA HUMANA TIPO 1 Y/O 2 (HIV-1/HIV-2) Y EL ANTIGENO HIV p24 EN SUERO HUMANO O PLASMA elaborado por ABBOTT GmbH & Co. KG, Max-Planck-Ring 2, D-65205 Wiesbaden (ALEMANIA) e importado por ABBOTT LABORATORIES ARGENTINA S.A a expenderse en envases conteniendo: Envases de reactivos ARCHITECT HIV Ag/Ac combo (100, 400 y 2000 Test) * 1 o 4 frascos (6.6 ml/27 ml) conteniendo micropartículas recubiertas con HIV-1/HIV anticuerpos (monoclonales de ratón) y antígeno de HIV recombinante * 1 o 4 frascos (5.9 ml/26.3 ml) de conjugado de antígeno (recombinantes) de HIV-1 marcador con acridinio, anticuerpo (monoclonal de ratón) anti-p24 marcado con acridinio y

péptidos sintéticos del HIV-1/HIV2 marcados con acridinio * 1 o 4 frascos (5.9 ml/26.3 ml) Diluyente de muestra. Calibrador 1 ARCHITECT HIV Ag/Ac Combo * 1 frasco (4ml) Calibrador 1 ARCHITECT HIV Ag/Ac combo. Controles ARCHITECT HIV Ag/Ac Combo * 4 frascos (8.0 ml/ c/u) de controles ARCHITECT HIV Ag/Ac combo, control negativo, color incoloro, Tintura No, Rango (S/CO)=0.50; Control Positivo 1, color azul, Tinta Azul nº 9, Rango (S/CO) 1.20-11.50; Control Positivo 2, color amarillo, Tintura Rojo nº 23, Rango (S/CO) 1.52-6.50; Control Positivo , color violeta, Tintura azul nº 9 – rojo nº 33, Rango (S/CO) 1.82-4.46, cuya composición se detalla a fojas 28 a 30, con un período de vida útil de 9 (NUEVE) meses desde la fecha de elaboración conservado entre 2 y 8 ºC.

ARTICULO 2º.- Practíquese la atestación del certificado N° 5875, cuando el mismo se encuentre acompañado de la presente Disposición.

ARTICULO 3º.- 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. Remítase una copia de la presente Disposición a la Dirección de Tecnología Médica. Cumplido, Archívese PERMANENTE.-

EXPEDIENTE Nº 1-47-12349/11-6

DISPOSICIÓN Nº: 1871

av

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