



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

"2010 – Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

DISPOSICIÓN Nº 2225

BUENOS AIRES, 10 MAY 2010

VISTO el expediente Nº 1-47-10077/09-5 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 del Reactivo de diagnóstico de uso "in vitro" denominado ARCHITECT Anti-HBc II Calibrator / SE UTILIZA PARA LA CALIBRACIÓN DEL ARCHITECT i SYSTEM EN LA DETECCIÓN CUALITATIVA DE ANTICUERPO FRENTE AL ANTÍGENO CORE DEL VIRUS DE LA HEPATITIS B (ANTI-HBc) EN SUERO Y PLASMA HUMANOS.

Que a fojas 59 consta el informe técnico producido por el Servicio de Reactivos de Diagnóstico que establecen 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 Nº 16.463, y Resolución Ministerial Nº 145/98.

Que la presente se dicta en virtud de las facultades conferidas por el Artículo 8º inciso 11) del Decreto 1490/92 y Decreto Nº 425/10.

Por ello;



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

"2010 – Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

DISPOSICIÓN Nº 2225

**EL INTERVENTOR DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA .**

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Autorízase la venta a laboratorios de análisis clínicos del producto de diagnóstico para uso in Vitro denominado ARCHITECT Anti-HBc II Calibrator / SE UTILIZA PARA LA CALIBRACIÓN DEL ARCHITECT i SYSTEM EN LA DETECCIÓN CUALITATIVA DE ANTICUERPO FRENTE AL ANTÍGENO CORE DEL VIRUS DE LA HEPATITIS B (ANTI-HBc) EN SUERO Y PLASMA HUMANOS, el que será elaborado por Abbott GmbH & Co. KG (ALEMANIA) e importado terminado por la firma ABBOTT LABORATORIES ARGENTINA S.A. en envases por 1 frasco x 4,0 ml de calibrador 1 ARCHITECT Anti HBc II que contiene plasma humano recalcificado y colorantes, con una vida útil de SEIS (6) MESES , conservado entre 2-8°C y que la composición se detalla a fojas 28.

ARTICULO 2º.- Acéptense los proyectos de rótulos y Manual de Instrucciones a fojas 31 a 34, 38 a 41 y 45 a 48, debiendo constar en los mismos que la fecha de vencimiento es la declarada por el elaborador impreso en los rótulos de cada partida.

ARTÍCULO 3º.- Extiéndase el Certificado correspondiente.

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



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

"2010 – Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

DISPOSICIÓN N° 2225

ARTÍCULO 5°.- 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 junto con la copia de los proyectos de rótulos y del manual de instrucciones debidamente visados, y el certificado correspondiente. Remítase una copia de la presente Disposición y Certificado a la Dirección de Tecnología Médica. Cumplido, Archívese PERMANENTE.-

EXPEDIENTE N° 1-47-10077/09-5

DISPOSICIÓN N°:

Fd

2225

DR. CARLOS CHIALE
INTERVENTOR
A.N.M.A.T.



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

"2010 – Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN DE VENTA DE
REACTIVOS DE DIAGNOSTICO

Expediente n° 1-47-10077/09-5

Se autoriza a la firma ABBOTT LABORATORIES ARGENTINA S.A. a comercializar el Reactivo de diagnóstico de uso in vitro denominado ARCHITECT Anti-HBc II Calibrator / SE UTILIZA PARA LA CALIBRACIÓN DEL ARCHITECT i SYSTEM EN LA DETECCIÓN CUALITATIVA DE ANTICUERPO FRENTE AL ANTÍGENO CORE DEL VIRUS DE LA HEPATITIS B (ANTI-HBc) EN SUERO Y PLASMA HUMANOS. En envases por 1 frasco x 4,0 ml de calibrador 1 ARCHITECT Anti HBc II que contiene plasma humano recalcificado y colorantes. Vida útil: SEIS (6) MESES, conservado entre 2-8°C. Se le asigna la categoría: venta a Laboratorios de análisis clínicos por hallarse en la condiciones establecidas en la Ley N° 16.463 y Resolución Ministerial N° 145/98. Lugar de elaboración: Abbott GmbH & Co. KG (ALEMANIA). En las etiquetas de los envases, anuncios y prospectos deberá constar PRODUCTO PARA DIAGNOSTICO USO IN VITRO AUTORIZADO POR LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MEDICA. Certificado n° **006588**

ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y
TECNOLOGIA MEDICA.

Buenos Aires,

10 MAY 2010

Firma y sello

DR. CARLOS CHIALE
INTERVENTOR
A.N.M.A.T.