



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

DISPOSICIÓN Nº 5 4 1 3

BUENOS AIRES 17 MAY 2016

VISTO, el expediente nº 1-47-6164/14-5 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 ABBOTT RealTime HCV Genotype II CONTROL KIT/ DISEÑADO PARA ESTABLECER LA VALIDEZ DEL PROCESAMIENTO DEL ENSAYO ABBOTT RealTime HCV Genotype II EN LA DETERMINACIÓN DE LOS GENOTIPOS DEL VIRUS DE LA HEPATITIS C (VHC) EN SUERO Y PLASMA DE INDIVIDUOS INFECTADOS POR EL VHC.

Que a fs. 92 consta el informe técnico producido por el Servicio de Productos para Diagnóstico que establece que el producto reúne las condiciones de aptitud requeridas para su autorización.

Que la Dirección Nacional de Productos Médicos 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 se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto Nº 1490/92 y por el Decreto Nº 101/15 de fecha 16 de diciembre de 2015.



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

DISPOSICIÓN N°

5 4 1 3

Por ello;

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACION NACIONAL DE  
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MÉDICA

D I S P O N E:

ARTICULO 1º.- Autorízase la venta a laboratorios de análisis clínicos del Producto para diagnóstico de uso "in Vitro" denominado ABBOTT RealTime HCV Genotype II CONTROL KIT/ DISEÑADO PARA ESTABLECER LA VALIDEZ DEL PROCESAMIENTO DEL ENSAYO *ABBOTT RealTime HCV Genotype II* EN LA DETERMINACIÓN DE LOS GENOTIPOS DEL VIRUS DE LA HEPATITIS C (VHC) EN SUERO Y PLASMA DE INDIVIDUOS INFECTADOS POR EL VHC que será elaborado por ABBOTT MOLECULAR Inc. 1300 East Touhy Avenue. Des Plaines IL 60018. (USA) e importado por firma ABBOTT LABORATORIES ARGENTINA S.A a expenderse en envases conteniendo ABBOTT RealTime HCV Genotype II NEGATIVE CONTROL (4 viales x 1,3 ml) y ABBOTT RealTime HCV Genotype II POSITIVE CONTROL (4 viales x 1,3 ml);cuya composición se detalla a fojas 33 con un período de vida útil de 19 (DIECINUEVE) meses desde la fecha de elaboración , conservado a  $\leq 10$  °C.

ARTICULO 2º.- Acéptense los rótulos y manual de instrucciones obrantes a fojas 36 a 49 y 79 a 81, desglosándose las fojas 38 a 39, 47 a 49 y 81 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.



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

DISPOSICIÓN Nº

5 4 1 3

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.- Regístrese; gírese a Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos, por el Departamento de 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, manual de instrucciones y el Certificado correspondiente. Cumplido, archívese.-

Expediente nº: 1-47-6164/14-5.

DISPOSICIÓN Nº:

5 4 1 3

av.

Dr. ROBERTO LEDEZMA  
Subadministrador Nacional  
A.N.M.A.T.

5413 | 17 MAY 2016



Primer paso: Leer el manual de instrucciones de este kit de diagnóstico.
Segundo paso: Preparar el material de trabajo.
Tercer paso: Realizar el ensayo de diagnóstico.
Cuarto paso: Interpretar los resultados.

First step: Read the instruction manual of this diagnostic kit.
Second step: Prepare the work material.
Third step: Perform the diagnostic test.
Fourth step: Interpret the results.

# Abbott RealTime HCV Genotype II

## Control Kit

For in vitro Diagnostic Use. The Abbott RealTime HCV Genotype II Controls are used to establish an identity of the Abbott RealTime HCV Genotype II assay when used for determining the genotype(s) of hepatitis C virus (HCV) in plasma and serum from HCV-infected individuals.



REF BK24-80

IVD

IN VITRO TEST

- CONTROL -** Abbott RealTime HCV Genotype II Negative Control (Lot No. BK242) (4 vials, 1.3 mL per vial). Negative human plasma tested and found to be nonreactive for HCVag, HCV RNA, HCV RNA, anti-HCV-1/2, and anti-HCV. Preservatives: 0.1% ProClon 300 and 0.15% ProClon 820.
- CONTROL -** Abbott RealTime HCV Genotype II Positive Control (Lot No. BK249) (4 vials, 1.3 mL per vial). Noninfectious Recombinant RNA<sup>†</sup> representing HCV genotype 1a & untranslated region (5' UTR) and HCV genotype 4 5' UTR sequences in negative human plasma. Negative human plasma tested and found to be nonreactive for HCVag, HCV RNA, HCV RNA, HCV DNA, anti-HCV-1/2, and anti-HCV. Preservatives: 0.1% ProClon 300 and 0.15% ProClon 820.



**CAUTION:** Handle human serum materials as potentially infectious. Consult instructions for use. / **ACHTUNG:** Humanmaterial gilt als potentiell infektiös und muss mit der entsprechenden Vorsicht gehandelt werden. / **ATTENTION:** Manipuler les produits à origine humaine comme si ils étaient potentiellement infectieux. Consulter les instructions d'utilisation. / **ATENCIÓN:** Manejar los materiales de origen humano como potencialmente infecciosos. Consultar las instrucciones de uso. / **ATTENÇÃO:** Tratar o material de origem humana como potencialmente infeccioso. Consultar as instruções de utilização.

Consult instructions for use

Store at -10°C

51-602206/R1

Abbott RNA is a registered trademark of Abbott. / Armored RNA is a marca comercial de Abbott. / ProClon is a registered trademark of Hain and Hain. / ProClon is una marca comercial registrada de Hain and Hain.

Product of USA / Produit des USA / Prodotto negli USA / Fabricado nos EUA / Producción de EE.UU. / Prodotto negli USA / Fabricado nos EUA

# Abbott RealTime HCV Genotype II

## Control Kit

For in vitro Diagnostic Use. The Abbott RealTime HCV Genotype II Controls are used to establish an identity of the Abbott RealTime HCV Genotype II assay when used for determining the genotype(s) of hepatitis C virus (HCV) in plasma and serum from HCV-infected individuals.

REF BK24-80  
IVD  
IN VITRO TEST

- CONTROL -** Abbott RealTime HCV Genotype II Negative Control (Lot No. BK242) (4 vials, 1.3 mL per vial). Negative human plasma tested and found to be nonreactive for HCVag, HCV RNA, HCV RNA, anti-HCV-1/2, and anti-HCV. Preservatives: 0.1% ProClon 300 and 0.15% ProClon 820.
- CONTROL -** Abbott RealTime HCV Genotype II Positive Control (Lot No. BK249) (4 vials, 1.3 mL per vial). Noninfectious Recombinant RNA<sup>†</sup> representing HCV genotype 1a & untranslated region (5' UTR) and HCV genotype 4 5' UTR sequences in negative human plasma. Negative human plasma tested and found to be nonreactive for HCVag, HCV RNA, HCV RNA, HCV DNA, anti-HCV-1/2, and anti-HCV. Preservatives: 0.1% ProClon 300 and 0.15% ProClon 820.

**CAUTION:** May be surface treated by eyes. Please avoid contact with mucous membranes. / **ACHTUNG:** Kann durch Augenkontakt irritieren. / **ATTENTION:** Peut être accidentellement irritant pour les yeux. Les muqueuses doivent être évitées. / **ATENCIÓN:** Puede producir irritación en los ojos. Las membranas mucosas deben evitarse. / **ATENÇÃO:** Pode causar irritação nos olhos. Evitar contato com membranas mucosas.



CECERA



Abbott Molecular Inc. Des Plaines, IL 60018 USA

ABBOTT Molecular-Arg 2 05205 Wiesbaden, Germany +49-6122-430

51-602206R1\_mw005.indd 1

JORGE LUIS MARUN FARMACEUTICO CO-DIRECTOR TECNICO

Size: 6" x 10 5/8" Drawing: A3647 Colors: PMS 362 PMS 188 BLACK Labeling: Joo

4/27/2008 8:33:29 AM Dr. Miguel A. Liguori ABOC. PANAMÁ Abbott Laboratorios Argentina S.A. División Diagnóstico

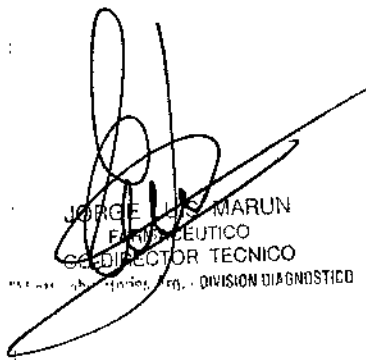
PROYECTO DE RÓTULO

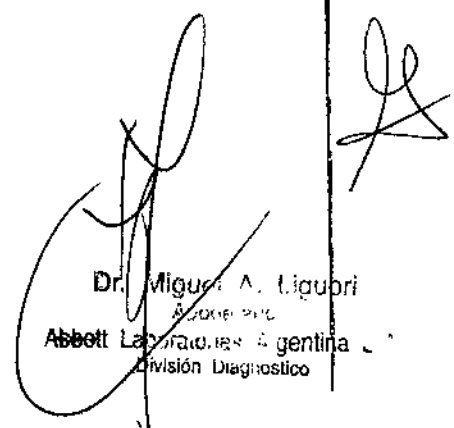
5 4 1 3



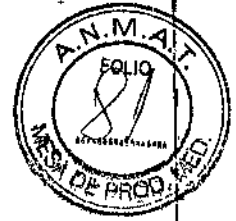
**IMPORTADO Y DISTRIBUIDO POR:**  
ABBOTT LABORATORIES ARGENTINA S.A.  
Ing. Butty 240 P12 (C1001AFE) C.A.B.A.  
**Dep:** Ing. Pienovi 104-Avell-Prov.Bs.As.  
Número Lista: .....  
Elaborado en: USA  
DIR. TEC.: Farma. Mónica E. Yoshida  
Producto de diagnostico uso "in vitro"  
uso profesional exclusivo".  
AUTORIZADO POR A.N.M.A.T.  
CERT.:

E.

  
JORGE LUIS MARUN  
FARMACÉUTICO  
COORDINADOR TÉCNICO  
ABBOTT LABORATORIES ARGENTINA S.A. DIVISION DIAGNOSTICO

  
Dr. Miguel A. Liguori  
ABBOTT S.A.  
Abbott Laboratories Argentina S.A.  
División Diagnóstico

5 4 1 3



Size 1.34" at Top flares down to  
1.14"10" at the bottom x 2.18"  
Drawing AK3623.FIN  
Colors PMS 352 C  
PMS 166 C  
BLACK  
Labeling Job



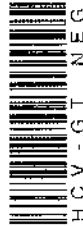
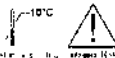
REF 84242  
IVD In Vitro Test

1.3mL

Abbott RealTime  
HCV Genotype II



CONTROL



LOT

51-602208/R2

Abbott Molecular Inc.  
Des Plaines, IL 60018 USA

Abbott

51-602208R2\_mw001.indd 1

2/7/2008 1:21:47 PM

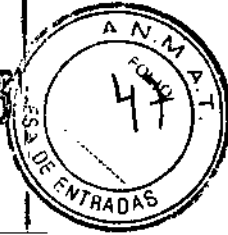
*E*

*[Signature]*  
ROBERTO LUIS MARUN  
FARMACÉUTICO  
COLECTOR TÉCNICO  
Abbott Laboratories S.A. - DIVISION DIAGNOSTICO

*[Signature]*

Dr. MIGUEL LIGUORI  
APODERADO  
Abbott Laboratories Argentina S.A.  
DIVISION DIAGNOSTICOS

*[Signature]*



## PROYECTO DEL MANUAL DE INSTRUCCIONES

### NOMBRE

Abbott RealTime HCV Genotype II Controls

### Finalidad de uso

Abbott RealTime HCV Genotype II Controls (controles) se utilizan para establecer la validez del procesamiento del ensayo Abbott RealTime HCV Genotype II en la determinación de los genotipos del virus de la hepatitis C (VHC) en plasma y suero de individuos infectados con VHC.

### Contenido

1. **Abbott RealTime HCV Genotype II Negative Control [control negativo] (No de referencia: 8K24Z) (4 frascos de 1,3 ml cada uno).** Plasma humano negativo. El plasma humano negativo se analizó y no se encontró reactividad para el HBsAg, ni para el DNA del VHB, ni para el RNA del VIH, ni para el RNA del VHC, ni reactividad de anticuerpos anti-VIH-1/VIH-2, ni anti-VHC.

Conservantes: ProClinR 300 al 0,1% y ProClin 950 al 0,15%.

2. **Abbott RealTime HCV Genotype II Positive Control [control positivo] (No de referencia: 8K24W) (4 frascos de 1,3 ml cada uno)** Armored RNAR no infeccioso que representa la región 5' sin traducir (5' UTR) del genotipo 1a del VHC y secuencias de la 5' UTR del genotipo 4 del VHC en plasma humano negativo. El plasma humano negativo se analizó y no se encontró reactividad para el HBsAg, ni para el DNA del VHB, ni para el RNA del VIH, ni para el RNA del VHC, ni reactividad de anticuerpos anti-VIH-1/VIH-2, ni anti-VHC. Conservantes: ProClin 300 al 0,1% y ProClin 950 al 0,15%.

• Abbott RealTime HCV Genotype II Control Kit (equipo de controles) debe usarse exclusivamente con el ensayo Abbott RealTime HCV Genotype II (No de referencia: 8K24-90).

### • Estandarización

El control positivo del ensayo ha sido estandarizado frente al segundo patrón internacional de la OMS para el RNA del virus de la hepatitis C para Ensayos con Tecnología para la Amplificación de los Ácidos Nucleicos (NIBSC Código 96/798) adquirido en el National Institute for Biological Standards and Control.

### Precauciones

• **Producto sanitario para diagnóstico *in vitro*.**

• Solo para uso en diagnósticos *in vitro*.

• No debe utilizarse transcurrida la fecha de caducidad.

**ATENCIÓN:** este producto contiene componentes de origen humano o potencialmente infecciosos. Se ha analizado el material de origen humano y no se ha encontrado reactividad para el HBsAg, ni para el DNA del VHB, ni para el RNA del VHC, ni para el RNA del VIH, ni reactividad de anticuerpos anti-VIH-1/VIH-2, ni anti-VHC. Al no existir

Dr Jorge Marun  
Coordinador Técnico  
Abbott Laboratories Argentina S.A.

Dr Miguel Liguori  
Apoderado  
Abbott Laboratories Argentina S.A.



Métodos de análisis que garantizan la inocuidad de materiales de origen humano o de microorganismos inactivados, todos los materiales de origen humano se deben considerar potencialmente infecciosos. Se recomienda manejar estos reactivos y las muestras de origen humano de acuerdo con las instrucciones especificadas en la publicación "OSHA Standard on Bloodborne Pathogens".<sup>1</sup> En el caso de materiales que contengan o que pudieran contener agentes infecciosos, se deben seguir las prácticas de seguridad biológica "Biosafety Level" <sup>22</sup> u otras normativas equivalentes.<sup>3,4</sup> Estas precauciones incluyen entre otras las siguientes: Use guantes al manejar las muestras o reactivos.

No pipetee con la boca. No coma, beba, fume, aplique cosméticos ni maneje lentes de contacto en áreas donde se trabaje con estos materiales. Limpie y desinfecte las salpicaduras de las muestras con un desinfectante tuberculicida como es el hipoclorito de sodio al 1,0% u otro desinfectante adecuado.<sup>5,6</sup> Descontamine y deseche todas las muestras, los reactivos y demás material posiblemente contaminado de acuerdo con la normativa vigente.<sup>7,8</sup>

Abbott RealTime HCV Genotype II Control Kit (equipo de controles) contienen una mezcla de 5-cloro-2-metil-4-isotiazolin-3-ona y 2-metil-4-isotiazolin-3-ona que son componentes de ProClin. Abbott RealTime HCV Genotype II Control Kit ha sido clasificado según las directivas de la Comunidad Europea (CE) como: Irritante (Xi). A continuación se indican las frases relativas a los riesgos derivados de los peligros de la sustancia (R) y consejos de prudencia (S):



- Xi R43 Posibilidad de sensibilización en contacto con la piel.  
 R36/38 Irrita los ojos y la piel.  
 S24 Evítase el contacto con la piel.  
 S25 Evítase el contacto con los ojos.  
 S35 Elimínense los residuos del producto y sus recipientes con todas las precauciones posibles.  
 S37 Úsense guantes adecuados.  
 S39 Úsese protección para los ojos/la cara.  
 S46 En caso de ingestión, acuda inmediatamente al médico y muestre la etiqueta o el envase.



Consulte las instrucciones de uso



Almacénese a una temperatura  $\leq -10^{\circ}\text{C}$

#### Condiciones para el transporte

Transportar con nieve carbónica.

#### BIBLIOGRAFIA

1. US Department of Labor, Occupational Safety and Health Administration, 29 CFR Part 1910.1030, Occupational Exposure to Bloodborne Pathogens.
2. US Department of Health and Human Services. *Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories*, Fourth Edition. Washington, DC: US Government Printing Office, May 1999.

Dr Jorge Marín  
 Co-Director Técnico  
 Abbott Laboratories Argentina S.A.

Dr Miguel Liguori  
 Apoderado  
 Abbott Laboratories Argentina S.A.

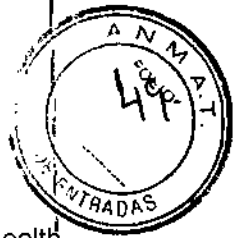


ABBOTT



LABORATORIES ARGENTINAS S.A.

5413



3. World Health Organization. *Laboratory Biosafety Manual*. Geneva: World Health Organization; 2004.
4. Clinical and Laboratory Standards Institute. *Protection of Laboratory Workers from Occupationally Acquired Infections: Approved Guideline—Third Edition*. CLSI Document M29-A3. Wayne, PA: CLSI, 2005.
5. CDC. Guidelines for the prevention of human immunodeficiency virus and hepatitis B virus to health-care and public-safety workers. *MMWR*. 1989;38(S-6):16S.
6. Schulster LM, Hollinger FB, Dreesman GR, et al. Immunological and biophysical alteration of hepatitis B virus antigens by sodium hypochlorite disinfection. *Appl Environ Microbiol*. 1981;42(5):762-7.
7. National Committee for Clinical Laboratory Standards. *Clinical Laboratory Waste Management: Approved Guideline—Second Edition*. NCCLS Document GP5-A2. Wayne, PA: NCCLS, 2002;22(3):1-23, 32-44.
8. US Environmental Protection Agency. *EPA Guide for Infectious Waste Management*. Publication No. EPA/530-SW-86-014. Washington, DC:US Environmental Protection Agency, 1986:1-1-5-5, R1-R3, A1-A24.

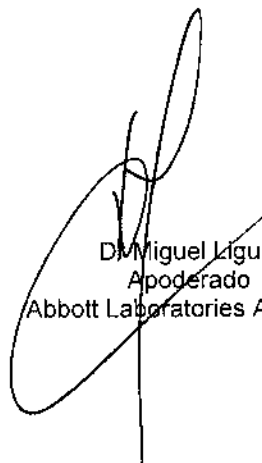
Armored RNA es una marca comercial registrada de Ambion.

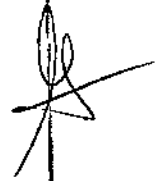
ProClin es una marca comercial registrada de Rohm and Haas.

Abbott RealTime es una marca comercial de Abbott Laboratories.

Celera y Spirit design son marcas comerciales registradas de Celera Corporation o sus filiales de EE.UU y/u otros países.

  
Dr. George Maron  
Director Técnico  
Abbott Laboratories Argentina S.A.

  
Dr. Miguel Liguori  
Apoderado  
Abbott Laboratories Argentina S.A.





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

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

Expediente nº:1-47-6164/14-5

Se autoriza a la firma ABBOTT LABORATORIES ARGENTINA S.A a importar y comercializar el Producto para Diagnóstico de uso "in vitro" denominado ABBOTT RealTime HCV Genotype II CONTROL KIT/ DISEÑADO PARA ESTABLECER LA VALIDEZ DEL PROCESAMIENTO DEL ENSAYO ABBOTT RealTime HCV Genotype II EN LA DETERMINACIÓN DE LOS GENOTIPOS DEL VIRUS DE LA HEPATITIS C (VHC) EN SUERO Y PLASMA DE INDIVIDUOS INFECTADOS POR EL VHC, en envases conteniendo ABBOTT RealTime HCV Genotype II NEGATIVE CONTROL (4 viales x 1,3 ml) y ABBOTT RealTime HCV Genotype II POSITIVE CONTROL (4 viales x 1,3 ml).Se le asigna la categoría: Venta a laboratorios 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 MOLECULAR Inc. 1300 East Touhy Avenue. Des Plaines IL 60018. (USA). Periodo de vida útil: 19 (DIECINUEVE) meses desde la fecha de elaboración conservado a  $\leq 10^{\circ}\text{C}$  .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: **008416**

ADMINISTRACION NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA.

Buenos Aires, **17 MAY 2016**

Firma y sello  
Dr. ROBERTO LEDE  
Subadministrador Nacional  
A.N.M.A.T.