



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 N° 7171

26 NOV 2013

BUENOS AIRES,

VISTO el expediente N° 1-47-22580/11-4 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 Producto para diagnóstico de uso "in vitro" denominado ARCHITECT / VALPROIC ACID CALIBRATORS/ PARA USAR EN LA CALIBRACIÓN DEL ENSAYO ARCHITECT / VALPROIC ACID .

Que a fojas 70 consta el informe técnico producido por el Servicio de Productos para Diagnóstico que establecen que los productos reúnen 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 N° 16.463, Resolución Ministerial N° 145/98 y Disposición ANMAT N° 2674/99.

Que la presente se dicta en virtud de las facultades conferidas por los Decretos N° 1490/92 y 1271/13.



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 N° 7171

Por ello;

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

D I S P O N E:

ARTÍCULO 1º.- Autorízase la venta a laboratorios de análisis clínicos del producto de diagnóstico para uso in Vitro denominado ARCHITECT / VALPROIC ACID CALIBRATORS/ PARA USAR EN LA CALIBRACIÓN DEL ENSAYO ARCHITECT / VALPROIC ACID , el que será elaborado por DENKA SEIKEN CO., LTD. Kagamida Factory, 1359-1 Kagamida, Kigoshi Gosen-shi, Niigata 959-1695. (JAPON) e importado terminado por la firma ABBOTT LABORATORIES ARGENTINA S.A. en envases que se detallan en el Anexo I, con una vida útil de DOCE (12) meses, desde la fecha de elaboración conservado entre 2 y 8 °C y que la composición se detalla a fojas 32.

ARTÍCULO 2º.- Acéptense los proyectos de rótulos y Manual de Instrucciones a fojas 35, 38 a 40, 43 a 45, 48 a 49 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.

ARTÍCULO 3º.- Extiéndase el Certificado correspondiente.

ARTÍCULO 4º.- LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MEDICA 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.

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

DISPOSICIÓN N° 7171

ARTÍCULO 5º.- 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, manual de instrucciones y el certificado correspondiente. Notifíquese a la Dirección Nacional de Productos Médicos. Cumplido, Archívese PERMANENTE.-

EXPEDIENTE N° 1-47-22580/11-4

DISPOSICIÓN N°: **7171**

Fd

Dr. CARLOS CHIALE
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.



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"

ANEXO I

Expediente N° 1-47-22580/11-4

PRODUCTO: : ARCHITECT / VALPROIC ACID CALIBRATORS/ PARA USAR EN LA CALIBRACIÓN DEL ENSAYO ARCHITECT / VALPROIC ACID.

PRESENTACIÓN: Envases conteniendo 6 frascos x 4 ml.

CALIBRADOR	CONCENTRACIÓN DE ÁCIDO VALPROICO
CAL A	0.0 µg/mL
CAL B	9.0 µg/mL
CAL C	18.0 µg/mL
CAL D	36.0 µg/mL
CAL E	75.0 µg/mL
CAL F	150.0 µg/mL

DISPOSICIÓN N°:

7171

fd

Dr. CARLOS CHIALE
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.



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

Expediente nº 1-47-22580/11-4

Se autoriza a la firma ABBOTT LABORATORIES ARGENTINA S.A. a comercializar el Producto para diagnóstico de uso in vitro denominado ARCHITECT / VALPROIC ACID CALIBRATORS/ PARA USAR EN LA CALIBRACIÓN DEL ENSAYO ARCHITECT / VALPROIC ACID. -----

En envases conteniendo 6 frascos x 4 ml.

CALIBRADOR	CONCENTRACIÓN DE ÁCIDO VALPROICO
CAL A	0.0 µg/mL
CAL B	9.0 µg/mL
CAL C	18.0 µg/mL
CAL D	36.0 µg/mL
CAL E	75.0 µg/mL
CAL F	150.0 µg/mL

Vida útil: DOCE (12) meses, desde la fecha de elaboración conservado entre 2 y 8 °C. Se le asigna la categoría: venta a Laboratorios de análisis clínicos por hallarse en las condiciones establecidas en la Ley Nº 16.463 y Resolución Ministerial Nº 145/98. Lugar de elaboración: DENKA SEIKEN CO., LTD. Kagamida Factory, 1359-1 Kagamida, Kigoshi Gosen-shi, Niigata 959-1695. (JAPON). 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 nº **007997**.....

ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y
TECNOLOGIA MEDICA
Buenos Aires, 2-6 NOV 2013



Firma y Sello

Dr. CARLOS CHIALE
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.