



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° 7172**

BUENOS AIRES, 26 NOV 2013

VISTO el expediente N° 1-47-22579/11-2 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 / INMUNOANÁLISIS QUIMIOLUMINISCENTE DE MICROPARTICULAS (CMIA) PARA LA DETERMINACIÓN CUANTITATIVA DEL ÁCIDO VALPROICO, EN SUERO O PLASMA HUMANOS EN LOS SISTEMAS ARCHITECT / SYSTEM .

Que a fojas 117 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° 7172**

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 / INMUNOANÁLISIS QUIMIOLUMINISCENTE DE MICROPARTICULAS (CMIA) PARA LA DETERMINACIÓN CUANTITATIVA DEL ÁCIDO VALPROICO, EN SUERO O PLASMA HUMANOS EN LOS SISTEMAS ARCHITECT / SYSTEM, 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 por EQUIPO DE REACTIVOS X 100 TEST, CONTENIENDO: MICROPARTICLES (1 x 6,6 ml) Y CONJUGATE (1 x 5,9 ml) , 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 31.

ARTICULO 2º.- Acéptense los proyectos de rótulos y Manual de Instrucciones a fojas 41 a 102 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



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° 7172**

métodos de control, estabilidad y elaboración cuando las circunstancias así lo determinen.

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° 1-47-22579/11-2

DISPOSICIÓN N°: **7172**

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"

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

Expediente nº 1-47-22579/11-2

Se autoriza a la firma ABBOTT LABORATORIES ARGENTINA S.A. a comercializar el Producto para diagnóstico de uso in vitro denominado ARCHITECT / VALPROIC ACID / INMUNOANÁLISIS QUIMIOLUMINISCENTE DE MICROPARTICULAS (CMIA) PARA LA DETERMINACIÓN CUANTITATIVA DEL ÁCIDO VALPROICO, EN SUERO O PLASMA HUMANOS EN LOS SISTEMAS ARCHITECT / SYSTEM. En envases EQUIPO DE REACTIVOS X 100 TEST, CONTENIENDO: MICROPARTICLES (1 x 6,6 ml) Y CONJUGATE (1 x 5,9 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 007998

ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y  
TECNOLOGIA MEDICA

Buenos Aires, 26, NOV 2013

Firma y sello