



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas, Regulación
e Institutos

A. N. M. A. T. 2011-Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores

DISPOSICIÓN N° 2516

BUENOS AIRES 08 ABR 2011

VISTO, el expediente n° 1-47-20242/10-2 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 de los Productos para diagnóstico de uso "in Vitro" denominados 1) ARCHITECT TOXO IgM / INMUNOANÁLISIS QUIMIOLUMINISCENTE DE MICROPARTÍCULAS (CMIA) PARA LA DETECCIÓN CUALITATIVA DE ANTICUERPOS IgM FRENTE A TOXOPLASMA GONDII EN SUERO Y PLASMA HUMANOS. 2) ARCHITECT TOXO IgM CALIBRATOR / SE UTILIZA PARA LA CALIBRACIÓN DEL ARCHITECT I SYSTEM EN LA DETECCIÓN CUALITATIVA EN SUERO Y PLASMA HUMANOS DE ANTICUERPOS IgM FRENTE AL TOXOPLASMA GONDII. 3) ARCHITECT TOXO IgM CONTROLS / SE UTILIZA PARA LA VERIFICACIÓN DE LA PRECISIÓN DEL ENSAYO Y LA DETECCIÓN DE LAS DESVIACIONES ANALÍTICAS SISTEMÁTICAS DEL ARCHITECT I SYSTEMS, EN LA DETECCIÓN CUALITATIVA DE ANTICUERPOS IgM FRENTE A TOXOPLASMA GONDII EN SUERO Y PLASMA HUMANOS.

Que a fs. 134 consta el informe técnico producido por el Servicio de Productos para Diagnóstico que establece 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 16463, Resolución Ministerial N° 145/98 y Disposición A.N.M.A.T. N° 2674/99.

Que la presente se dicta en virtud de las facultades conferidas por el Artículo 8° inciso 11) del Decreto 1.490/92 y Decreto 425/10.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas, Regulación
e Institutos

A. N. M. A. T 2011-Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores

DISPOSICIÓN N° 2516

Por ello;

EL INTERVENTOR DE LA ADMINISTRACION NACIONAL DE
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MEDICA

DISPONE:

ARTICULO 1º.- Autorizase la venta a laboratorios de análisis clínicos de los Productos para diagnóstico de uso "in Vitro" denominados 1) ARCHITECT TOXO IgM / INMUNOANÁLISIS QUIMIOLUMINISCENTE DE MICROPARTÍCULAS (CMIA) PARA LA DETECCIÓN CUALITATIVA DE ANTICUERPOS IgM FRENTE A TOXOPLASMA GONDII EN SUERO Y PLASMA HUMANOS. 2) ARCHITECT TOXO IgM CALIBRATOR / SE UTILIZA PARA LA CALIBRACIÓN DEL ARCHITECT I SYSTEM EN LA DETECCIÓN CUALITATIVA EN SUERO Y PLASMA HUMANOS DE ANTICUERPOS IgM FRENTE AL TOXOPLASMA GONDII. 3) ARCHITECT TOXO IgM CONTROLS / SE UTILIZA PARA LA VERIFICACIÓN DE LA PRECISIÓN DEL ENSAYO Y LA DETECCIÓN DE LAS DESVIACIONES ANALÍTICAS SISTEMÁTICAS DEL ARCHITECT I SYSTEMS, EN LA DETECCIÓN CUALITATIVA DE ANTICUERPOS IgM FRENTE A TOXOPLASMA GONDII EN SUERO Y PLASMA HUMANOS que serán elaborados por ABBOTT GmbH (ALEMANIA) e importados por ABBOTT LABORATORIES ARGENTINA S.A a expenderse en envases conteniendo 1) 100 TESTS, 500 TESTS , CONTENIENDO: * MICROPARTICLES: 1 FRASCO (6,6 ML EN EL ENVASE DE 100 TESTS/27,0 ML EN EL ENVASE DE 500 TESTS) DE MICROPARTÍCULAS RECUBIERTAS DE ANTICUERPO (MONOCLONAL DE RATÓN) ANTI - IgM HUMANA, EN TAMPÓN TRIS CON ESTABILIZANTES PROTEÍNICOS Y DETERGENTE. CONCENTRACIÓN MÍNIMA: 0,08% DE PARTÍCULAS SÓLIDAS. CONSERVANTES: AGENTES ANTIMICROBIANOS. * CONJUGATE: 1 FRASCO (5,9 ML EN EL ENVASE DE 100 TESTS/26,3 ML EN EL ENVASE DE 500 TESTS) DE COMPLEJO DE CONJUGADO COMPUESTO POR ANTICUERPO (MONOCLONAL DE RATÓN) FRENTE AL ANTIGENO p30 DEL TOXOPLASMA, MARCADO CON ACRIDINIO, Y POR LISADO DE TOXOPLASMA GONDII NATIVO EN TAMPÓN FOSFATO, CON ESTABILIZANTES PROTEÍNICOS Y



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas, Regulación
e Institutos

A. N. M. A. T 2011 - Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores

DISPOSICIÓN N° 2516

DETERGENTE. CONCENTRACIÓN MÍNIMA 25 µg/ml. CONSERVANTE: AZIDA SÓDICA. 2) 1 FRASCO (4,0 ml) DE ARCHITECT TOXO IgM CALIBRATOR QUE CONTIENE ANTICUERPOS ANTI-TOXO IgM (HUMANO, MONOCLONAL) FRENTE AL ANTÍGENO p30 PREPARADO EN PLASMA HUMANO RECALCIFICADO. 3) 2 FRASCOS (4,0 ml CADA UNO) DE ARCHITECT TOXO IgM CONTROLS: CONTROL NEGATIVO Y CONTROL POSITIVO PREPARADOS EN PLASMA HUMANO RECALCIFICADO, cuya composición se detalla a fojas 48 y 49 con un período de vida útil de 1), 2), 3) 12 (DOCE) meses desde la fecha de elaboración conservado entre 2-8°C .

ARTICULO 2º.- Acéptense los rótulos y manual de instrucciones obrantes a fojas 25 a 47 , 55 a 72 , 80 a 97 y 105 a 132 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.

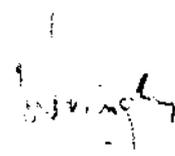
ARTICULO 4º.- LA ADMINISTRACION NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MEDICA, se reserva el derecho de reexaminar los métodos de control, estabilidad y elaboración cuando las circunstancias así lo determinen.

ARTICULO 5º.- Anótese; gírese al Departamento de Registro a sus efectos, por 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 y de Manual de Instrucciones y del Certificado correspondiente. Notifíquese a la Dirección de Tecnología Médica Cumplido, archívese PERMANENTE.-

Expediente n°: 1-47-20242/10-2.-

DISPOSICIÓN N°: 2516

av.


Dr. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENOR
A. N. M. A. T



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas, Regulación
e Institutos

A. N. M. A. T 2011-Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores

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

Expediente nº:1-47-20242/10-2.-

Se autoriza a la firma ABBOTT LABORATORIES ARGENTINA S.A a comercializar los Productos para Diagnóstico de uso "in vitro" denominados 1) ARCHITECT TOXO IgM / INMUNOANÁLISIS QUIMIOLUMINISCENTE DE MICROPARTÍCULAS (CMIA) PARA LA DETECCIÓN CUALITATIVA DE ANTICUERPOS IgM FRENTE A TOXOPLASMA GONDII EN SUERO Y PLASMA HUMANOS. 2) ARCHITECT TOXO IgM CALIBRATOR / SE UTILIZA PARA LA CALIBRACIÓN DEL ARCHITECT I SYSTEM EN LA DETECCIÓN CUALITATIVA EN SUERO Y PLASMA HUMANOS DE ANTICUERPOS IgM FRENTE AL TOXOPLASMA GONDII. 3) ARCHITECT TOXO IgM CONTROLS / SE UTILIZA PARA LA VERIFICACIÓN DE LA PRECISIÓN DEL ENSAYO Y LA DETECCIÓN DE LAS DESVIACIONES ANALÍTICAS SISTEMÁTICAS DEL ARCHITECT I SYSTEMS, EN LA DETECCIÓN CUALITATIVA DE ANTICUERPOS IgM FRENTE A TOXOPLASMA GONDII EN SUERO Y PLASMA HUMANOS, en envases conteniendo 1) 100 TESTS, 500 TESTS , CONTENIENDO: * MICROPARTICLES: 1 FRASCO (6,6 ML EN EL ENVASE DE 100 TESTS/27,0 ML EN EL ENVASE DE 500 TESTS) DE MICROPARTÍCULAS RECUBIERTAS DE ANTICUERPO (MONOCLONAL DE RATÓN) ANTI - IgM HUMANA, EN TAMPÓN TRIS CON ESTABILIZANTES PROTEÍNICOS Y DETERGENTE. CONCENTRACIÓN MÍNIMA: 0,08% DE PARTÍCULAS SÓLIDAS. CONSERVANTES: AGENTES ANTIMICROBIANOS. * CONJUGATE: 1 FRASCO (5,9 ML EN EL ENVASE DE 100 TESTS/26,3 ML EN EL ENVASE DE 500 TESTS) DE COMPLEJO DE CONJUGADO COMPUESTO POR ANTICUERPO (MONOCLONAL DE RATÓN) FRENTE AL ANTIGENO p30 DEL TOXOPLASMA, MARCADO CON ACRIDINIO, Y POR LISADO DE TOXOPLASMA GONDII NATIVO EN TAMPÓN FOSFATO, CON ESTABILIZANTES PROTEÍNICOS Y DETERGENTE. CONCENTRACIÓN MÍNIMA 25 µg/ml. CONSERVANTE: AZIDA SÓDICA. 2) 1 FRASCO (4,0 ml) DE ARCHITECT TOXO IgM CALIBRATOR QUE

CONTIENE ANTICUERPOS ANTI-TOXO IgM (HUMANO, MONOCLONAL) FRENTE AL ANTÍGENO p30 PREPARADO EN PLASMA HUMANO RECALCIFICADO. 3) 2 FRASCOS (4,0 ml CADA UNO) DE ARCHITECT TOXO IgM CONTROLS: CONTROL NEGATIVO Y CONTROL POSITIVO PREPARADOS EN PLASMA HUMANO RECALCIFICADO. Se le asigna la categoría: Venta a laboratorio de Análisis clínicos por hallarse comprendido en las condiciones establecidas en la Ley 16.463, y Resolución M.S. y A.S. N° 145/98. Lugar de elaboración: ABBOTT GmbH (ALEMANIA). Periodo de vida útil: 12 (DOCE) meses desde la fecha de elaboración conservado entre 2 – 8 °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.

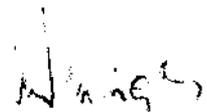
Certificado n°: **006685**

ADMINISTRACION NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y
TECNOLOGÍA MÉDICA.

Buenos Aires,

08 ABR 2011




Firma y sello
Dr. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENIENTE
A.N.M.A.T.