



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
Las Malvinas son argentinas

Disposición

Número:

Referencia: 1-0047-3110-005978-22-1

VISTO el Expediente N° 1-0047-3110-005978-22-1 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y:

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones ABBOTT LABORATORIES ARGENTINA S.A. solicita autorización para la venta de Productos para diagnóstico in vitro denominado: Architect.

Que en el expediente de referencia 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 se ha dado cumplimiento a los términos que establecen la Ley N° 16.463, Resolución Ministerial N° 145/98 y Disposición ANMAT N° 2674/99.

Que la Dirección Nacional de Productos Médicos ha tomado la intervención de su competencia.

Que corresponde autorizar la inscripción en el RPPTM del producto médico objeto de la solicitud.

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

Por ello;

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Autorízase la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM) de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) del producto médico para diagnóstico de uso in vitro Nombre descriptivo: 1. Architect iDigoxin Reagent Kit; 2. Architect iDigoxin Calibrators, de acuerdo con lo solicitado por ABBOTT LABORATORIES ARGENTINA S.A. con los Datos Característicos que figuran al pie de la presente.

ARTÍCULO 2º.- Autorízase los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran en documento N° IF-2022-123627426-APN-INPM#ANMAT .

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda "Autorizado por la ANMAT PM 39-865 ", con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

ARTICULO 4º.- Extiéndase el Certificado de Autorización e Inscripción en el RPPTM con los datos característicos mencionados en esta disposición.

ARTÍCULO 5º.- Regístrese. Inscríbase en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por el Departamento de Mesa de Entrada, notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la presente Disposición, conjuntamente con rótulos e instrucciones de uso autorizados y el Certificado mencionado en el artículo 4º. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS

Nombre descriptivo: 1. Architect iDigoxin Reagent Kit; 2. Architect iDigoxin Calibrators

Marca comercial: Architect

Indicación/es de uso:

1. Se utiliza para la determinación cuantitativa de digoxina en suero o plasma humanos en ARCHITECT iSystem con capacidad para protocolos de urgencia.
2. Se utilizan para la calibración de ARCHITECT iSystem con capacidad para protocolos de urgencia, en la determinación cuantitativa de digoxina en suero o plasma humanos.

Modelos:

No Aplica.

Forma de presentación: 1. Envase por 100 determinaciones; Micropartículas: 1 frasco de 6,6 mL; Conjugado: 1 frasco de 5,9 mL; Diluyente: 1 frasco de 10,0 mL.

2. 6 Frascos de 4,0 mL cada uno.

Período de vida útil y condición de conservación: 18 meses, de 2°C a 8°C.

Nombre del fabricante:

Biokit S.A.

Lugar de elaboración:

Biokit S.A., Av. Can Montcau 7, Llista D Amunt, Barcelona, España 08186 para Abbott Laboratories
Diagnostics Division, 100 Abbott Park RD., Abbott Park, IL USA 60664.

Condición de uso: Uso profesional exclusivo

Expediente N° 1-0047-3110-005978-22-1

N° Identificador Trámite: 41744

AM