



**República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional**  
AÑO DE LA DEFENSA DE LA VIDA, LA LIBERTAD Y LA PROPIEDAD

**Disposición**

**Número:**

**Referencia:** 1-0047-3110-002844-23-9

---

VISTO el Expediente N° 1-0047-3110-002844-23-9 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 se autorice la inscripción en el Registro Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM) de esta Administración Nacional, de un nuevo/s Producto/s Médico/s para diagnóstico in vitro, Nombre descriptivo: 1. GFAP Reagent Kit 2. GFAP Calibrators 3. GFAP Controls 4. UCH-L1 Reagent Kit 5. UCH-L1 Calibrators 6. UCH-L1 Controls.

Que en el expediente de referencia consta el informe técnico producido por el Servicio de Productos para Diagnóstico in vitro 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 y normas complementarias.

Que el Instituto 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;

LA ADMINISTRADORA 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. GFAP Reagent Kit 2. GFAP Calibrators 3. GFAP Controls 4. UCH-L1 Reagent Kit 5. UCH-L1 Calibrators 6. UCH-L1 Controls, 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-2024-35649129-APN-DVPCYAR#ANMAT .

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda "Autorizado por la ANMAT PM 39-946 ", con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

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

ARTÍCULO 5º.- La vigencia del Certificado de Autorización será de cinco (5) años, a partir de la fecha de la presente disposición.

ARTÍCULO 6º.- 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. GFAP Reagent Kit 2. GFAP Calibrators 3. GFAP Controls 4. UCH-L1 Reagent Kit 5. UCH-L1 Calibrators 6. UCH-L1 Controls

Marca comercial: ARCHITECT

Modelos:

1. GFAP Reagent Kit
2. GFAP Calibrators
3. GFAP Controls
4. UCH-L1 Reagent Kit
5. UCH-L1 Calibrators

## 6. UCH-L1 Controls

### Indicación/es de uso:

1. GFAP Reagent Kit: inmunoanálisis quimioluminiscente de micropartículas (CMIA) de diagnóstico in vitro que se utiliza para la determinación cuantitativa de proteína ácida fibrilar glial (GFAP) en plasma y suero humanos en el Architect i System.
2. GFAP Calibrators: se utilizan para la calibración del ARCHITECT i System en la determinación cuantitativa de proteína ácida fibrilar glial (GFAP) en plasma y suero humanos.
3. GFAP Controls: se utilizan para la estimación de la precisión del ensayo y la detección de desviaciones analíticas sistemáticas del ARCHITECT i System en la determinación cuantitativa de proteína ácida fibrilar glial (GFAP) en plasma y suero humanos.
4. UCH-L1 Reagent Kit: inmunoanálisis quimioluminiscente de micropartículas (CMIA) de diagnóstico in vitro que se utiliza para la determinación cuantitativa de ubiquitina carboxil-terminal hidrolasa L1 (UCH-L1) en plasma y suero humanos en el Architect i System.
5. UCH-L1 Calibrators: se utilizan para la calibración de ARCHITECT i System en la determinación cuantitativa de ubiquitina carboxilterminal hidrolasa L1 (UCH-L1) en plasma y suero humanos.
6. UCH-L1 Controls: se utilizan para la estimación de la precisión del ensayo y la detección de desviaciones analíticas sistemáticas de ARCHITECT i System en la determinación cuantitativa de ubiquitina carboxil-terminal hidrolasa L1 (UCH-L1) en plasma y suero humanos.

Forma de presentación: 1. GFAP Reagent Kit: envase por 100 determinaciones; conteniendo 1 cartucho de 100 determinaciones. El cartucho se compone de: Micropartículas 7,4 ml; Conjugado 6,7 ml y Diluyente específico de ensayo 6,7 ml.

2. GFAP Calibrators: 6 frascos de 4,0 ml cada uno.

3. GFAP Controls: Control L: 1 frasco de 8,0 ml; Control M: 1 frasco de 8,0 ml; Control H: 1 frasco de 8,0 ml.

4. UCH-L1 Reagent Kit: envase por 100 determinaciones; conteniendo 1 cartucho de 100 determinaciones. El cartucho se compone de: Micropartículas 7,4 ml; Conjugado 12,0 ml y Diluyente específico de ensayo 10,9 ml.

5. UCH-L1 Calibrators: 6 frascos de 4,0 ml cada uno.

6. UCH-L1 Controls: Control L: 1 frasco de 8,0 ml; Control M: 1 frasco de 8,0 ml; Control H: 1 frasco de 8,0 ml.

Período de vida útil y condición de conservación: 1. GFAP Reagent Kit: 12 meses, de 2°C a 8°C.

2. GFAP Calibrators: 12 meses, de 2°C a 8°C.

3. GFAP Controls: 12 meses, de 2°C a 8°C.

4. UCH-L1 Reagent Kit: 18 meses, de 2°C a 8°C.

5. UCH-L1 Calibrators: 8 meses, de 2°C a 8°C.

6. UCH-L1 Controls: 8 meses, de 2°C a 8°C.

### Nombre del fabricante:

Abbott Ireland Diagnostics Division, Finisklin Business Park, Sligo, Irlanda.

### Lugar de elaboración:

Abbott Ireland Diagnostics Division, Finisklin Business Park, Sligo, Irlanda.

Condición de uso: Uso profesional exclusivo

N° 1-0047-3110-002844-23-9

N° Identificador Trámite: 48916

AM