



Ministerio de Salud
Secretaría de Calidad en Salud
A.N.M.A.T.

**CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIÓN
PRODUCTO MÉDICO PARA DIAGNÓSTICO IN VITRO**

N° rev: 39-6521#0002

El Instituto Nacional de Productos Médicos de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que de acuerdo con lo solicitado por ABBOTT LABORATORIES ARGENTINA S.A. , se autoriza la modificación en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM), del PM 39-6521 aprobado según:

Disposición autorizante N° DI-278 de fecha 25 enero 2010
Disposiciones modificatorias y reválidas N°: 39-6521#0001

Del siguiente/s dato/s característico/s:

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACION/RECTIFICACION AUTORIZADA
Forma de presentación	1. ARCHITECT iPhenobarbital Calibrators: 6 Frascos (4ml cada uno) de Calibradores ARCHITECT iPhenobarbital los calibradores A a F contienen suero humano, sin reactividad para el HBsAg, ni para el antígeno del VIH-1 o el RNA del VIH-1, ni reactividad de anticuerpos antiVHC ni antiVIH-1/VIH-2. Los Calibradores B a F contienen fenobarbital. Conservante: Azida Sódica. Los Calibradores	1. ARCHITECT iPhenobarbital Calibrators: Kit compuesto por: CAL A: 1 Frasco x 4 mL. CAL B: 1 Frasco x 4 mL. CAL C: 1 Frasco x 4 mL. CAL D: 1 Frasco x 4 mL. CAL E: 1 Frasco x 4 mL. CAL F: 1 Frasco x 4 mL.

	dan las concentraciones siguientes: concentración de fenobarbital: calibrador CAL A 0,0 (µg/ml o mg/l) 0,0 (µmol/l); Calibrador CAL B 5,0 (µg/ml o mg/l) 21,6 (µmol/l); Calibrador CAL C 10,0 (µg/ml o mg/l) 43,1 (µmol/l); Calibrador CAL D 20,0 (µg/ml o mg/l) 86,2 (µmol/l); Calibrador CAL E 40,0 (µg/ml o mg/l) 172,4 (µmol/l); Calibrador CAL F 80,0 (µg/ml o mg/l) 344,8 (µmol/l).	
Indicación de uso	1. ARCHITECT iPhenobarbital Calibrators: Se utiliza para calibración del analizador ARCHITECT i con capacidad para protocolo de urgencia en la determinación de fenobarbital en suero o plasma humanos.	1. ARCHITECT iPhenobarbital Calibrators: Se utilizan para calibración del ARCHITECT iSystem con capacidad para protocolo de urgencia, en la determinación cuantitativa de fenobarbital en suero o plasma humanos.
Manual de instrucciones de uso	1. ARCHITECT iPhenobarbital Calibrators: a. Siga cuidadosamente estas instrucciones de uso. No se puede garantizar la fiabilidad de los resultados del ensayo si no se siguen exactamente las instrucciones indicadas. b. NOMBRE No contenía esta sección. c. INCERTIDUMBRE DE MEDIDA No contenía esta sección. d. INDICACIONES DE INESTABILIDAD O DESCOMPOSICIÓN No contenía esta sección. e. BIBLIOGRAFIA: 1. US Department of Labor, Occupational Safety and Health Administration, 29 CFR Part 1910.1030, Bloodborne pathogens. 2. US Department of Health and Human Services. Biosafety in Microbiological	1. Actualización de inserto para ARCHITECT iPhenobarbital Calibrators: a. Actualización de contenido al inicio del inserto: Siga cuidadosamente estas instrucciones de uso. No se puede garantizar la fiabilidad de los resultados del ensayo si no se siguen exactamente las instrucciones indicadas. Para uso exclusivo por profesionales del laboratorio. b. Actualización de contenido bajo el título NOMBRE: ARCHITECT iPhenobarbital Calibrators. c. Actualización de contenido bajo el título INCERTIDUMBRE DE MEDIDA: Los datos sobre la incertidumbre del ensayo ARCHITECT iPhenobarbital se han calculado de acuerdo con la Guía para la expresión de la incertidumbre de medida de la Organización Internacional de Normalización (ISO - Guía GUM) y la Guía de cuantificación de la incertidumbre en medidas analíticas de Eurachem (Guía Eurachem - CITAC).^{1, 2} Las estimaciones de incertidumbre expandida del calibrador mostradas reflejan valores típicos y se pueden usar en combinación con la incertidumbre del material de referencia de jerarquía más elevada para calcular la

and Biomedical Laboratories. 5th ed. Washington, DC: US Government Printing Office; December 2009. 3. World Health Organization. Laboratory Biosafety Manual. 3rd ed. Geneva: World Health Organization; 2004. 4. Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI). Protection of Laboratory Workers from Occupationally Acquired Infections; Approved Guideline—Third Edition. CLSI Document M29-A3. Wayne, PA: CLSI; 2005. f. Símbolos utilizados: - Precaución - Consulte las instrucciones de uso - Fabricante - Limitación de temperatura - Fecha de caducidad - Representante autorizado en la Unión Europea - Producto sanitario para diagnóstico in vitro - Número de lote - Número de referencia g. Fabricante: Abbott Laboratories Diagnostics Division Abbott Park, IL 60064 USA. h. Representante Legal Europeo: ABBOTT Max-Planck-Ring 2 65205 Wiesbaden Germany +49-6122-580. i. Importado en la Unión Europea por Abbott Diagnostics GmbH Max-Planck-Ring 2 65205 Wiesbaden Germany +49-6122-580 j. No contenía marcado CE k. Distribuido en EE. UU. Por: No contenía esta sección.	incertidumbre total de un resultado de análisis. d. Actualización de contenido bajo el título INDICACIONES DE INESTABILIDAD O DESCOMPOSICIÓN: Si hay precipitados, signos visibles de fugas, turbidez o si la calibración no cumple con los requisitos establecidos en las instrucciones de uso correspondientes o con los criterios del Manual de operaciones del sistema ARCHITECT, o si los controles no cumplen con los requisitos establecidos, es posible que el producto sea inestable o se haya descompuesto. e. Actualización de contenido bajo el título BIBLIOGRAFIA: 1. ISO/BIPM Guide to the Expression of Uncertainty in Measurement (GUM), 2008. www.bipm.org/en/publications/guides/gum.html. 2. Ellison SLR, Williams A, eds. Eurachem/CITAC Guide: Quantifying Uncertainty in Analytical Measurement, 3rd edition, 2012. ISBN 978-0-948926-30-3. www.eurachem.org. 3. US Department of Labor, Occupational Safety and Health Administration, 29 CFR Part 1910.1030, Bloodborne pathogens. 4. US Department of Health and Human Services. Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories. 5th ed. Washington, DC: US Government Printing Office; December 2009. 5. World Health Organization. Laboratory Biosafety Manual. 3rd ed. Geneva: World Health Organization; 2004. 6. Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI). Protection of Laboratory Workers from Occupationally Acquired Infections; Approved Guideline—Third Edition. CLSI Document M29-A3. Wayne, PA: CLSI; 2005. f. Actualización de contenido bajo el título Símbolos utilizados: - Precaución - Consulte las instrucciones de uso - Fabricante - Limitación de temperatura - Fecha de caducidad - Producto sanitario para diagnóstico in vitro - Número de lote - Número de referencia g. Se actualiza información relacionada con el Fabricante: Abbott Ireland
---	---

	I. Para clientes en la Unión Europea: No contenía esta sección.	Diagnostics Division Finisklin Business Park Sligo Ireland +353-71-9171712. h. Se elimina información relacionada con el Representante Europeo EC REP. i. Se elimina información bajo el símbolo Importado en la Unión Europea por. j. Cambios aplicables para la Unión Europea, pero no para Argentina: Se incluye marcado CE "0123" k. Actualización de contenido bajo el título DISTRIBUTED IN THE USA BY: Abbott Laboratories Abbott Park, IL 60064 USA. l. Se actualiza información bajo el título Para clientes en la Unión Europea: Si mientras usa este dispositivo tiene motivos para pensar que se ha producido un incidente grave, comuníquelo al fabricante y a las autoridades sanitarias correspondientes. En https://ec.europa.eu/tools/eudamed puede encontrar un resumen sobre la seguridad y el funcionamiento de este producto. Esta es la ubicación de la información una vez disponible la base de datos europea de productos sanitarios. Busque el producto correspondiente utilizando el número UDI-DI indicado en el embalaje exterior.
Modelos	1. ARCHITECT i Phenobarbital Calibrators	1. ARCHITECT iPhenobarbital Calibrators
Nombre y domicilio del fabricante	1. DENKA CO., LTD (Kagamida Factory), 1359-1, Kagamida, Kigoshi, Gosen-shi, Niigata Japan 959-1695 para Abbott Laboratories Diagnostics Division, 100 Abbott Park RD. Abbott Park, IL USA 60064.	1. Fabricante Legal: Abbott Ireland, Diagnostics Division, Finisklin Business Park, Sligo, Ireland. Fabricante Físico: - Denka Co., Ltd. 1359-1, Kagamida, Kigoshi, Gosen-shi, Niigata 959-1695 Japan. - Denka Co., Ltd. Head Office 1-1, Nihonbashi-Muromachi 2-chome, Chuo-ku, Tokyo, 103-8338 Japan.
Rótulos	1. ARCHITECT i Phenobarbital Calibrators a. Marcado CE sin numeración b. Fabricante: Abbott Laboratories Diagnostics Division Abbott Park, IL 60064 USA c. Representante Legal Europeo: ABBOTT	1. Actualización ARCHITECT iPhenobarbital Calibrators a. Se actualiza marcado CE: "0123" b. Se actualiza información del Fabricante: Abbott Ireland Diagnostics Division Finisklin Business Park, Sligo, Ireland +353-71-9171712 c. Se elimina información bajo el símbolo representante legal Europeo

	Max-Planck-Ring 2 65205 Wiesbaden Germany +49-6122-580	
--	---	--

Quedando el producto inscripto con los siguientes datos característicos:

Nombre descriptivo: Se utilizan para calibración del ARCHITECT iSystem con capacidad para protocolo de urgencia, en la determinación cuantitativa de fenobarbital en suero o plasma humanos.

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
ECRI 17-027 Reactivos

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): ARCHITECT

Modelos: 1. ARCHITECT iPhenobarbital Calibrators

Indicación/es de uso: 1. ARCHITECT iPhenobarbital Calibrators:

Se utilizan para calibración del ARCHITECT iSystem con capacidad para protocolo de urgencia, en la determinación cuantitativa de fenobarbital en suero o plasma humanos.

Forma de presentación: 1. ARCHITECT iPhenobarbital Calibrators:

Kit compuesto por:

CAL A: 1 Frasco x 4 mL.

CAL B: 1 Frasco x 4 mL.

CAL C: 1 Frasco x 4 mL.

CAL D: 1 Frasco x 4 mL.

CAL E: 1 Frasco x 4 mL.

CAL F: 1 Frasco x 4 mL.

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

Nombre del fabricante: 1. Fabricante Legal: Abbott Ireland, Diagnostics Division, Finisklin Business Park, Sligo, Ireland.

Fabricante Físico:

- Denka Co., Ltd. 1359-1, Kagamida, Kigoshi, Gosen-shi, Niigata 959-1695 Japan.

- Denka Co., Ltd. Head Office 1-1, Nihonbashi-Muromachi 2-chome, Chuo-ku, Tokyo, 103-8338 Japan.

Lugar de elaboración: 1. Fabricante Legal: Abbott Ireland, Diagnostics Division, Finisklin Business Park, Sligo, Ireland.

Fabricante Físico:

- Denka Co., Ltd. 1359-1, Kagamida, Kigoshi, Gosen-shi, Niigata 959-1695 Japan.

- Denka Co., Ltd. Head Office 1-1, Nihonbashi-Muromachi 2-chome, Chuo-ku, Tokyo, 103-8338 Japan.

Condición de uso: Uso profesional exclusivo

Clasificación: Grupo C

AUTORIZADO

Habiéndose cumplimentado con lo previsto en la Disposición ANMAT N° 2674/99 y 2198/22, esta Administración autoriza las modificaciones solicitadas en Argentina, Ciudad de Buenos Aires, 09 julio 2026.

**BODNAR
Andrea
Veronica**

Firmado digitalmente por
BODNAR Andrea
Veronica
Fecha: 2026.10.05
18:15:35 -03'00'

Dirección Evaluación y Registro de Productos
Médicos
Firma y Sello

Firmado digitalmente por:
TERRIZZANO Maria Lorena
Fecha y hora: 06.10.2026 12:36:29

Instituto Nacional de Productos Médicos
ANMAT
Firma y Sello

El presente certificado será válido únicamente cuando se presente junto con las Disposiciones previas del PM enunciadas anteriormente y sea verificado con su código QR a través de la página de ANMAT. Este certificado no modifica el período de vigencia.

Fecha de emisión: 09 julio 2026



CORUJO Gonzalo Hernan
CUIL 20334416314



La validez del presente documento deberá verificarse mediante el código QR.

N° Identificadorio Trámite: 76167