



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas, Regulación
e Institutos
A. N. M. A. T.

DISPOSICIÓN N° 3242

BUENOS AIRES 05 ABR. 2017

VISTO, el expediente n° 1-47-3110-5783/16-1 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 de modificación de origen de elaboración para el producto para diagnóstico de uso "in Vitro" denominado ARCHITECT Rubella IgG Calibrators, autorizados por Certificado n° 6560.

Que a fs. 53 consta el informe técnico producido por el Servicio de Productos para Diagnostico que establece que el producto reúne las condiciones de aptitud requeridas para su autorización.

Que se ha dado cumplimiento a los términos que establecen la Ley 16463, Resolución Ministerial N° 145/98 y Disposición A.N.M.A.T. N° 2674/99.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto 1490/92 y por el Decreto N° 101 de fecha 16 de Diciembre de 2015.

Por ello;

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACION NACIONAL DE
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MÉDICA

DISPONE:



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas, Regulación
e Institutos
A. N. M. A. T.

DISPOSICIÓN N° **3242**

ARTICULO 1º.- Autorízase a la firma ABBOTT LABORATORIES ARGENTINA S.A, la Modificación de origen de elaboración para el Producto para diagnóstico de uso "in Vitro" denominado Rubella IgG Calibrators, que en lo sucesivo será elaborado por Abbott Ireland Diagnostic División, Finisklin Business Park, Finisklin, Sligo (IRLANDA) e importado por ABBOTT LABORATORIES ARGENTINA S.A.

ARTICULO 2º.- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado n° 6560 cuando el mismo se presente acompañado de la fotocopia autenticada de la presente Disposición.

ARTICULO 3º.- Deberá constar la modificación descrita en el artículo 1º precedente.

ARTICULO 4º.- Regístrese; gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos, por el Departamento de Mesa de Entradas notifíquese al interesado y hágasele entrega de la copia autenticada de la presente Disposición. Cumplido, archívese.-

Expediente n°: 1-47-3110-5783/16-1

DISPOSICIÓN N°: **3242**

av

Dr. ROBERTO LEDE
Subadministrador Nacional
A. N. M. A. T.