

DISPOSICIÓN Nº

5092

BUENOS AIRES.

16 JUL 2014

VISTO el expediente Nº 1-47-8069/13-9 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos Alimentos y Tecnología Medica y,

### CONSIDERANDO:

Que por los presentes actuados la firma ABBOTT LABORATORIES ARGENTINA S.A. solicita autorización para la venta a laboratorios de análisis clínicos del Producto para diagnóstico de uso "in vitro" denominado THERMOBRITE SLIDE DENATURATION-HYBRIDIZATION SYSTEM-MODELO S500-24 / PARA DESNATURALIZACIÓN-HIBRIDACIÓN EN TÉCNICAS DE FISH SOBRE PORTAOBJETOS.

Que a fojas 221 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 Nacional de Productos Médicos ha tomado la intervención de su competencia.

Que se ha dado cumplimiento a los términos que establece la Ley Nº 16.463, Resolución Ministerial Nº 145/98 y Disposición ANMAT Nº 2674/99.

Que la presente se dicta en virtud de las facultades conferidas por los Decretos Nº 1490/92 y 1271/13.





### DISPOSICIÓN Nº

5092

Por ello;

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

#### DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Autorizase la venta a laboratorios de análisis clínicos del producto diagnostico para uso in Vitro denominado **THERMOBRITE** SLIDE DENATURATION-HYBRIDIZATION SYSTEM-MODELO S500-24 PARA DESNATURALIZACIÓN-HIBRIDACIÓN **TÉCNICAS** ËΝ DE FISH SOBRE PORTAOBJETOS, el que será elaborado por LEICA BIOSYSTEMS RICHMOND. 5205 Route 12, Solon Mills, IL 60071. (U.S.A.) e importado terminado por la firma ABBOTT LABORATORIES ARGENTINA S.A. cuya composición se detalla a fojas 41.

0

ARTICULO 2º.- Acéptense los proyectos de rótulos y Manual de Instrucciones a fojas 108 a 132, 135 a 140, 145 a 220.

ARTÍCULO 3º.- Extiéndase el Certificado correspondiente.

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

N

ARTÍCULO 5º.- Anótese, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos, por Mesa de Entradas de la Dirección Nacional de Productos Médicos notifíquese al interesado y hágasele entrega de la copia de la presente





DISPOSICIÓN Nº

5092

Disposición junto con la copia de los proyectos de rótulos, manual de instrucciones y el certificado correspondiente. Cumplido, Archívese PERMANENTE.-

EXPEDIENTE Nº 1-47-8069/13-9

DISPOSICIÓN Nº:

fd

5092

Dr. OTTO A. ORSINGHER
Sub Administrador Nacional
A.N.M.A.T.

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN DE VENTA DE PRODUCTOS. PARA DIAGNOSTICO. DE USO IN VITRO

Expediente na 1-47-8069/13-9

Se autoriza a la firma ABBOTT LABORATORIES ARGENTINA S.A. a importar

comercializar el Producto para diagnóstico de uso in vitro denominado

THERMOBRITE SLIDE DENATURATION-HYBRIDIZATION SYSTEM-MODELO S500-

24 / PARA DESNATURALIZACIÓN-HIBRIDACIÓN EN TÉCNICAS DE FISH SOBRE

PORTAOBJETOS. Se le asigna la categoría: venta a Laboratorios de análisis

clínicos por hallarse en las condiciones establecidas en la Ley NO 16.463 Y

Resolución Ministerial Nº 145/98. Lugar de elaboración: LEICA BIOSYSTEMS

RICHMOND. 5205 Route 12, Salan Milis, IL 60071. (U.5A). En las etiquetas de

los envases, anuncios y prospectos deberá constar PRODUCTO PARA

DIAGNOSTICO USO IN VITRO AUTORIZADO POR LA ADMINISTRACIÓN

::O~ijL.8E.aE.~~1Y.NTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MEDICA. Certificado

ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGIA

**MEDICA** 

Buenos Aires,

1 6 JUL 201.{

Dr. OTTO A. ORSINGHER
Sub Administrador Nacional
A.N.M.A-.T.



## CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN DE VENTA DE PRODUCTOS PARA DIAGNOSTICO DE USO IN VITRO

Expediente nº 1-47-8069/13-9

Se autoriza a la firma ABBOTT LABORATORIES ARGENTINA S.A. a importar y comercializar el Producto para diagnóstico de uso in vitro denominado THERMOBRITE SLIDE DENATURATION-HYBRIDIZATION SYSTEM-MODELO S500-24 / PARA DESNATURALIZACIÓN-HIBRIDACIÓN EN TÉCNICAS DE FISH SOBRE PORTAOBJETOS. Se le asigna la categoría: venta a Laboratorios de análisis clínicos por hallarse en las condiciones establecidas en la Ley Nº 16.463 y Resolución Ministerial Nº 145/98. Lugar de elaboración: LEICA BIOSYSTEMS RICHMOND. 5205 Route 12, Solon Milis, IL 60071. (U.S.A.). En las etiquetas de los envases, anuncios y prospectos deberá constar PRODUCTO PARA DIAGNOSTICO USO IN VITRO AUTORIZADO POR LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MEDICA. Certificado

ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGIA

MEDICA

Buenos Aires,

16 JUL 2014

Dr. OTTO A. ORSINGHER
Sub Administrador Nacional
A.N.M.A.T.