



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

"2013 – Año del Bicentenario de la Asamblea General Constituyente de 1813"

DISPOSICIÓN Nº 25641

BUENOS AIRES 30 ABR 2013

VISTO, el expediente nº 1-47-18573/12-9 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 la modificación para el producto para diagnóstico de uso "in Vitro" denominado Abbott Clinical Chemistry Amylase, autorizado por Certificado Nº 005054.

Que a fojas 77 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 establece la Ley 1463, y Resolución Ministerial Nº 145/98.

Que la presente se dicta en virtud de las facultades conferidas por el Artículo 8º inciso 11) del Decreto 1.490/92 y Decreto 425/10

Por ello;

EL INTERVENTOR DE LA ADMINISTRACION NACIONAL DE  
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MEDICA

D I S P O N E:

ARTICULO 1º.- Autorizase a la firma ABBOTT LABORATORIES ARGENTINA S.A. la modificación que se detalla en el ANEXO I para el Producto para diagnóstico de uso "in Vitro" denominado Abbott Clinical Chemistry Amylase.



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

"2013 – Año del Bicentenario de la Asamblea General Constituyente de 1813"

DISPOSICIÓN Nº 2564

ARTICULO 2º.- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado nº 005054 cuando el mismo se presente acompañado de la fotocopia autenticada de la presente Disposición.

ARTICULO 3º.- Anótese; gírese al Departamento de Registro a sus efectos, por Mesa de Entradas notifíquese al interesado y hágasele entrega de la copia autenticada de la presente Disposición. Notifíquese a la Dirección de Tecnología Médica. Cumplido, archívese PERMANENTE.-

Expediente nº: 1-47-18573/12-9

DISPOSICIÓN Nº:

2564

Fd

DR. CARLOS CHIALE  
INTERVENTOR  
A.N.M.A.T.



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

"2013 - Año del Bicentenario de la Asamblea General Constituyente de 1813"

**ANEXO I**

Expediente N° 1-47-18573/12-9

**PRODUCTO:** Abbott Clinical Chemistry Amylase

<b>MODIFICACION Y/O AMPLIACIÓN</b>	<b>Anteriormente aprobada</b>	<b>Modificación y/o Ampliación solicitada</b>
Cambio de elaborador	Genzyme Corporation, 31 New York Avenue Framingham, MA 01701, USA	Sekisui Diagnostics, LLC 31 New York Avenue Framingham, MA 01701 (U.S.A.)

DISPOSICIÓN N°:

Fd

**2564**

DR. CARLOS CHIALE  
 INTERVENTOR  
 A.N.M.A.T.