



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

DISPOSICIÓN N°

4791

2010- " Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

BUENOS AIRES **20 AGO 2010**

VISTO, el expediente n° 1-47-20744/09-0 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 cambio de origen de elaboración para el producto para diagnóstico de uso "in Vitro" denominado AxSYM β 2 Microglobulin, autorizado por Certificado n° 2805.

Que a fs. 101 consta el informe técnico producido por el Servicio de Reactivos de 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 16463, y Resolución Ministerial N° 145/98.

Que la presente se dicta en virtud de las facultades conferidas por el Artículo 8° 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

DISPONE:

ARTICULO 1°.- Autorizase a la firma ABBOTT LABORATORIES ARGENTINA S.A, el cambio de origen de elaboración para el Producto para diagnóstico de uso "in Vitro" denominado AxSYM β 2 Microglobulin, que en lo sucesivo será elaborado en Axis – Shield Diagnostics, Ltd Dundee (Reino Unido).



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas, Regulación
e Institutos

A. N. M. A. T. 2010- "Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

DISPOSICIÓN N° 4791

ARTICULO 2º.- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado n° 2805 cuando el mismo se presente acompañado de la fotocopia autenticada de la presente Disposición.

ARTICULO 3º.- En Rótulos y Manual de Instrucciones deberá constar el nuevo origen de elaboración.

ARTICULO 4º.- 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 n°: 1-47-20744/09-0

DISPOSICIÓN N°:

av

4791

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