



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

"2011 - Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores"

DISPOSICIÓN Nº 5621

BUENOS AIRES 17 AGO 2011

VISTO, el expediente nº 1-47-5583/11-0 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 las modificaciones para el producto diagnóstico de uso "in Vitro" denominado MULTIGENT Gentamicina Calibradores, autorizado por Certificado Nº 6428 y Disposición Nº 3942.

Que a fojas 48 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 Nº 16.463, y Resolución Ministerial Nº 145/98 y Disposición Nº 2674/99.

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. las modificaciones que se detallan en el ANEXO I para el Producto para diagnóstico de uso "in Vitro" denominado MULTIGENT Gentamicina Calibradores.



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

"2011 - Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores"

DISPOSICIÓN Nº 5621

ARTICULO 2º.- Acéptense los nuevos rótulos y manuales deberán de fojas 29 a 46.

ARTICULO 3º.- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado nº 6428, cuando el mismo se presente acompañado de la fotocopia autenticada de la presente Disposición.

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 junto con la copia de los proyectos de rótulos, manual de instrucciones. Notifíquese a la Dirección de Tecnología Médica. Cumplido, archívese PERMANENTE.-

Expediente nº: 1-47-5583/11-0

DISPOSICIÓN Nº:

Fd

5621

Dr. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.



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

"2011 - Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores"

ANEXO I

Expediente N° 1-47-5583/11-0

PRODUCTO: MULTIGENT Gentamicin Calibrators.

MODIFICACION Y/O AMPLIACIÓN	Anteriormente aprobada	Modificación y/o Ampliación solicitada
Cambio de nombre	MULTIGENT Gentamicina Calibradores	MULTIGENT Gentamicin Calibrators
Ampliación de uso	Para uso con el analizador ARCHITECT c8000	Se utilizan para la calibración del ensayo MULTIGENT Gentamicin en ARCHITECT c Systems
Ampliación de elaborador	Seradyn Inc. 7998 Georgetown Road. Suite 1000. Indianápolis, IN 46268, USA	Seradyn Inc. 7998 Georgetown Road. Suite 1000. Indianápolis, IN 46268, USA Microgenics Corporation 46360 Fremont Blvd. Fremont, CA. 94538 USA

Expediente n°: 1-47-5583/11-0

DISPOSICIÓN N°: **5621**

Fd

Dr. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.