



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 N° 5868

BUENOS AIRES 30 AGO 2011

VISTO, el expediente n° 1-47-8301/11-5 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 modificaciones para los productos para diagnóstico de uso "in Vitro" denominados 1) AxSYM SOLUTION 1 MUP, 2) AxSYM SOLUTION 3 MATRIX CELL WASH y 3) AxSYM SOLUTION 4 LINE DILUENT, autorizados por Certificado N° 1012.

Que a fs. 30 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 16463 , Resolución Ministerial N° 145/98 y Disposición A.N.M.A.T. N° 2674/99.

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;



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

DISPOSICIÓN Nº **5 8 6 8**

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

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 los Productos para diagnóstico de uso "in Vitro" denominados 1) AxSYM SOLUTION 1 MUP, 2) AxSYM SOLUTION 3 MATRIX CELL WASH y 3) AxSYM SOLUTION 4 LINE DILUENT.

ARTICULO 2º.- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado nº 1012 cuando el mismo se presente acompañado de la fotocopia autenticada de la presente Disposición.

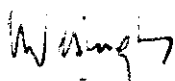
ARTICULO 3º.- En proyectos de rótulos y manuales de instrucciones deberá constar las modificaciones de: nombre, presentación y elaborador.

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 y de Manual de Instrucciones y del Certificado correspondiente. Notifíquese a la Dirección de Tecnología Médica. Cumplido, archívese PERMANENTE.-

Expediente nº: 1-47-8301/11-5

DISPOSICIÓN Nº: **5 8 6 8**

av


DR. OTTO A. ORSINGHER
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

5 8 6 8

ANEXO I

Expediente N° 1-47-8301/11-5

PRODUCTOS: 1) AxSYM SOLUTION 1 MUP, 2) AxSYM SOLUTION 3 MATRIX CELL WASH y 3) AxSYM SOLUTION 4 LINE DILUENT.

Modificación y/o Ampliación	Anteriormente Aprobada	Modificación y/o Ampliación solicitada
Cambio de Nombre	SOLUCION AxSYM N°1 SOLUCION AxSYM N°3 SOLUCION AxSYM N°4	AxSYM SOLUTION 1 MUP, AxSYM SOLUTION 3 MATRIX CELL WASH y AxSYM SOLUTION 4 LINE DILUENT
Cambio de Elaborador	Abbott Diagnostics USA; Abbott GmbH Diagnostika Alemania; Dainabot Co Japón	Abbott Ireland Diagnostics División, Finisklin Business Park Sligo, Irlanda
Cambio de Presentación	AxSYM SOLUTION 3 MATRIX CELL WASH (100 ml)	4 x 1000 ml


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