



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

2010-“Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo”

DISPONICION N°

8109

BUENOS AIRES 20 DIC 2010

VISTO, el expediente n° 1-47-14878/10-4 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 el producto para diagnóstico de uso “in Vitro” denominado ABBOTT Clinical Chemistry Creatine Kinase, autorizado por Certificado N° 004002.

Que a fs. 66 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, 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, las modificaciones que se detallan en el ANEXO I para el Producto para

V.



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

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

DISPOSICIÓN Nº

8109

diagnóstico de uso "in Vitro" denominado ABBOTT Clinical Chemistry Creatine Kinase.

ARTICULO 2º.- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado n° 004002 cuando el mismo se presente acompañado de la fotocopia autenticada de la presente Disposición.

ARTICULO 3º.- Acéptese los nuevos proyectos de rótulos y manuales de instrucciones a fojas 32 a 64.

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. Notifíquese a la Dirección de Tecnología Médica. Cumplido, archívese PERMANENTE.-

Expediente n°: 1-47-14878/10-4

DISPOSICIÓN Nº:

Fd

8109

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



Ministerio de Salud 2010-“Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo”
Secretaría de Políticas, Regulación
e Institutos
A. N. M. A. T.

8109

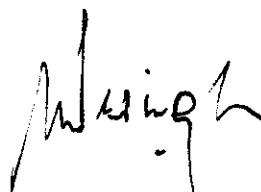
ANEXO I

Expediente N° 1-47-14878/10-4

PRODUCTO: : ABBOTT Clinical Chemistry Creatine Kinase.

MODIFICACION Y/O AMPLIACIÓN	Anteriormente aprobada	Modificación y/o Ampliación solicitada
Cambio de presentación	R1: 10 frascos x 70 ml R2: 10 frascos x 21 ml	R1: 5 frascos x 48 ml R2: 5 frascos x 15 ml
Cambio de elaborador	Abbott Diagnostics, USA / South Pasadena	Thermo Fisher Scientific Inc. 8365 Valley Pike, Middletown, VA 22645 (U.S.A.)


of


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