



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° 8119

BUENOS AIRES 20 DIC 2010

VISTO, el expediente n° 1-47-14877/10-0 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 modificaciones para el producto para diagnóstico de uso “in Vitro” denominado ABBOTT Clinical Chemistry Uric Acid, autorizado por Disposición N° 5994/00.

Que a fs. 73 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 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 diagnóstico de uso “in Vitro” denominado ABBOTT Clinical Chemistry Uric Acid.

U?



**DISPOSICIÓN N° 8 1 1 9**

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

ARTICULO 2°.- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado n° 4009 cuando el mismo se presente acompañado de la fotocopia autenticada de la presente Disposición.

ARTICULO 3°.- Acéptese los nuevos proyectos de rótulos y manuales de instrucciones a fojas 33 a 71.

ARTICULO 4°.- 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°: 1-47-14877/10-0

DISPOSICIÓN N°: **8 1 1 9**

Fd

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.

**ANEXO I**

Expediente N° 1-47-14877/10-0

**PRODUCTO:** : ABBOTT Clinical Chemistry Uric Acid.

<b>MODIFICACION Y/O AMPLIACIÓN</b>	<b>Anteriormente aprobada</b>	<b>Modificación y/o Ampliación solicitada</b>
Cambio de nombre	Abbott Clinical Chemistry Acido Urico	Abbott Clinical Chemistry Uric Acid
Presentación	RI= 10 x 84 ml	RI= 5 x 50 ml
Uso	Para ser utilizado en el analizador Aeroset y Architect c8000	Para ser utilizado en el analizador Aeroset y en los sistemas Architect c
Cambio de elaborador	Abbott Diagnostics, USA / South Pasadena	Thermo Fisher Scientific Inc. 8365 Valley Pike, Middletown, VA 22645 (U.S.A.)

A 8119

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