



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

DISPOSICIÓN N° 8121

BUENOS AIRES 20 DIC 2010

VISTO, el expediente n° 1-47-14876/10-7 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 Hierro autorizado por Disposición N° 3916/05.

Que a fojas 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 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 diagnóstico de uso “in Vitro” denominado Abbott Clinical Chemistry Hierro .



DISPOSICIÓN N° 8 1 2 1

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° 5364 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°: 1-47-14876/10-7

DISPOSICIÓN N°: **8 1 2 1**

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 Nº 1-47-14876/10-7

PRODUCTO: ABBOTT Clinical Chemistry Iron.

| MODIFICACION Y/O AMPLIACIÓN | Anteriormente aprobada | Modificación y/o Ampliación solicitada |
|------------------------------------|---|---|
| Cambio de nombre | Abbott Clinical Chemistry Hierro | Abbott Clinical Chemistry Iron |
| Presentación | R1= 10 x 84 ml y R2= 10 x 13 ml | R1= 10 x 84 ml y R2= 10 x 13 ml R1= 4 x 50 ml y R2= 4 x 9 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.) |

8121

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