



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° **8571**

BUENOS AIRES **20 DIC 2011**

VISTO, el expediente n° 1-47-13865/11-4 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 Carbamacepina calibrador, autorizado por Certificado N° 6127.

Que a fojas 46 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

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 Abbott Clinical Chemistry Carbamazepine Calibrator.



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° 8571

ARTICULO 2º.- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado n° 006127 cuando el mismo se presente acompañado de la fotocopia autenticada de la presente Disposición.

ARTICULO 3º.- Acéptense los nuevos rótulos y manuales de instrucciones de fojas 26 a 43.

ARTÍCULO 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°: 1-47-13865/11-4

DISPOSICIÓN N°: **8571**

Fd

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° 1-47-13865/11-4

PRODUCTO: Abbott Clinical Chemistry Carbamazepine Calibrator.


MODIFICACION Y/O AMPLIACIÓN	Anteriormente aprobada	Modificación y/o Ampliación solicitada
Cambio de nombre	Abbott Clinical Chemistry Carbamacepina calibrador	Abbott Clinical Chemistry Carbamazepine Calibrator
Ampliación de uso	Para la calibración del ensayo Clinical Chemistry Carbamacepina con el analizador AEROSET y el analizador c8000	Para la calibración del ensayo Carbamazepine en los sistemas AEROSET y ARCHITECT c
Cambio de presentación	CAL 1: 5 x 5 ml CAL 2-6: 1 x 2 ml	CAL 1: 3 x 5 ml CAL 2-6: 1 x 2 ml

Expediente n°: 1-47-13865/11-4

DISPOSICIÓN N°:

Fd

8571


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