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

**DISPOSICIÓN N° 0158**

BUENOS AIRES 07 ENE 2011

VISTO, el expediente nº 1-47-14595/10-6 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 Direct Bilirubin, autorizado por Certificado Nº 5235/05.

Que a fojas 84 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 Nº 16463, y Resolución Ministerial Nº 145/98.

Que la presente se dicta en virtud de las facultades conferidas por el Artículo 8º 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 Direct Bilirubin.

ARTICULO 2°.- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado n° 5235/05 cuando el mismo se presente acompañado de la fotocopia autenticada de la presente Disposición.

ARTICULO 3°.- 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.-

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

Expediente n°: 1-47-14595/10-6

DISPOSICIÓN N°: 0158

Fd

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

**ANEXO I**

Expediente Nº 1-47-14595/10-6

**PRODUCTO:** ABBOTT Clinical Chemistry Direct Bilirubin.

| **MODIFICACION Y/O AMPLIACIÓN** | **Anteriormente aprobada** | **Modificación y/o Ampliación solicitada** |
|---|---|---|
| Ampliación de uso | Para la determinación de la bilirrubina directa en suero, plasma con el Analizador AEROSET y el analizador ARCHITECT c8000 | Para la determinación de la bilirrubina directa en suero, plasma con el Analizador AEROSET y los sistemas ARCHITECT c |
| R2: Modificación de la concentración de los componentes | R2: 2,4 dicloroanilina 0,081 g/l, Nitrito de Sodio 0,035 g/l, HCI 1,68 g/l | R2: 2,4 dicloroanilina < 0,1 g/l Nitrito de Sodio < 0,1 g/l HCI 33,54 g/l |
| Cambio de elaborador | Abbott Laboratories USA | Genzyme Diagnostics P.E.I. Inc. 70 Watts Avenue Charlottetown, Prince Edward Island, CANADA C1E 2 B9 |

0158

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