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

DISPOSICIÓN N° 1 0 7

BUENOS AIRES 07 ENE 2011

VISTO, el expediente nº 1-47-14594/10-2 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 AEROSET ALT, autorizado por Disposición Nº 5484/00.

Que a fs. 77 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 AEROSET ALT .

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

ARTICULO 2º.- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado nº 3982 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 43 a 75.

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.-

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

Expediente nº: 1-47-14594/10-2

DISPOSICIÓN Nº: 0187

Fd

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

ANEXO I

Expediente Nº 1-47-14594/10-2

PRODUCTO:. ABBOTT Clinical Chemistry Alanine Aminotransferase

MODIFICACION Y/O AMPLIACIÓN	**Anteriormente aprobada**	**Modificación y/o Ampliación solicitada**
Cambio de nombre	ABBOTT AEROSET ALT	Abbott Clinical Chemistry Alanine Aminotransferase
Ampliación de uso	Se utiliza para la determinación cuantitativa de alanina aminotransferasa (ALT) en suero o plasma humanos en el analizador AEROSET	Se utiliza para la determinación cuantitativa de alanina aminotransferasa (ALT) en suero o plasma humanos en el analizador AEROSET y en los sistemas ARCHITECT *c*
Cambio de presentación	R1: 10 x 77 ml; R2: 10 x 21 ml	R1: 10 x 70 ml; R2: 10 x 21 ml
Cambio de elaborador	Abbott Diagnostic South Pasadena (U.S.A.)	Genzyme Corporation 31 New York Avenue Framingham, MA 01707 (U.S.A.)

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