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

DISPOSICIÓN Nº 0620

BUENOS AIRES 26 ENE 2011

VISTO, el expediente nº 1-47-21057/10-0 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 Phenobarbital, autorizado por Certificado Nº 006103.

Que a fs. 83 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 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 Phenobarbital.

ARTICULO 2º.- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado nº 006103 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 81.

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.-

Expediente nº: 1-47-21057/10-0

DISPOSICIÓN Nº: 0620

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

Fd

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

0620

ANEXO I

Expediente Nº 1-47-21057/10-0

PRODUCTO: ABBOTT Clinical Chemistry Phenobarbital.

MODIFICACION Y/O AMPLIACIÓN	**Anteriormente aprobada**	**Modificación y/o Ampliación solicitada**
Ampliación de uso	Para la determinación cuantitativa de Fenobarbital en suero humano en los sistemas AEROSET y ARCHITECT *c*8000	Para la determinación cuantitativa de Fenobarbital en suero humano en los sistemas AEROSET y ACHITECT *c*
Cambio de presentación	R1: 2 x 38 ml; R2: 2 x 21 ml	R1: 3 x 15 ml; R2: 3 x 9 ml
Cambio de elaborador	Abbott Laboratories, 100/200 Abbott Park Road, Abbott Park, IL 60064-350 USA	Thermo Fisher Scientific Inc. 8365 Valley Pike, Middletown, VA 22645 (U.S.A.)

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