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

DISPOSICIÓN Nº 0634

BUENOS AIRES 27 ENE 2011

VISTO, el expediente nº 1-47-12912/10-8 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 AxSYM Cyclosporine, autorizado por Disposición Nº 2863/09.

Que a fojas 114 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 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 AxSYM Cyclosporine.

ARTICULO 2°.- Acéptese los nuevos proyectos de rótulos y manuales de instrucciones a fojas 32 a 112.

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 nº: 1-47-12912/10-8

DISPOSICIÓN Nº: 0634

Fd

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

0634

ANEXO I

Expediente Nº 1-47-12912/10-8

PRODUCTO: AxSYM Cyclosporine

MODIFICACION Y/O AMPLIACIÓN	**Anteriormente aprobada**			**Modificación y/o Ampliación solicitada**		
Modificación del Manual de instrucciones del Reactivo (Cambia el intervalo de los controles)		Intervalo ng/ml o µg/l	nmol/l		Intervalo ng/ml o µg/l	nmol/l
	Control L	51 – 89	42,4 – 73,9	Control L	45 – 95	37,4 – 78,9
	Control M	250 – 350	207,2 – 290,8	Control M	201 – 399	167,0 – 331,5
	Control H	465 – 735	386,3 – 610,7	Control H	402 – 798	334,0 – 663,0

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