



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

“2012 - Año de Homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO”

DISPOSICIÓN Nº 0439

BUENOS AIRES 17 ENE 2012

VISTO, el expediente nº 1-47-9525/11-6 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” Abbott Clinical Lactate Dehydrogenase, autorizado por Certificado Nº 3489.

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 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

DISPONE:

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 Lactate Dehydrogenase.



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

DISPOSICIÓN Nº

0 4 3 9

“2012 - Año de Homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO”

ARTICULO 2º.- Acéptense los nuevos rótulos y manuales de fojas 31 a 43.

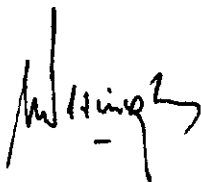
ARTICULO 3º.- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado nº 3489 cuando el mismo se presente acompañado de la fotocopia autenticada de la presente Disposición.

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: 1-47-9525/11-6

DISPOSICIÓN Nº: 0 4 3 9

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.

“2012 - Año de Homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO”

ANEXO I

Expediente Nº 1-47-9525/11/6

PRODUCTO: Abbott Clinical Lactate Dehydrogenase

MODIFICACION Y/O AMPLIACIÓN	Anteriormente aprobada	Modificación y/o Ampliación solicitada
Cambio de elaborador	Genzyme Corporation 31 New York Avenue, Framingham, MA 01701 USA	Thermo Fisher Scientific Inc. 8365 Valley Pike, Middletown, VA 22645 (U.S.A.)

Expediente nº: 1-47-9525/11-6

DISPOSICIÓN Nº: **0439**

Fd


DR. TITO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.

