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

DISPOSICIÓN N° 1161

BUENOS AIRES 14 FEB 2011

VISTO, el expediente n° 1-47-14592/10-5 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™ AST, autorizado por Certificado N° 4001.

Que a fs. 80 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 N° 145/98.

Que la presente se dicta en virtud de las facultades conferidas por el Artículo 8° 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 1°.- Autorizase a la firma ABBOTT LABORATORIES ARGENTINA S.A, la modificación que se detalla en el ANEXO I para el Producto para diagnóstico de uso "in Vitro" denominado ABBOTT AEROSET™ AST.

ARTICULO 2°.- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado n° 4001 cuando el mismo se presente acompañado de la fotocopia autenticada de la presente Disposición.

ARTICULO 3°.- Acéptese los nuevos proyectos de rótulos y manuales de instrucciones a fojas 43 a 72.

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

DISPOSICIÓN Nº 1161

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 y del Certificado correspondiente. Notifíquese a la Dirección de Tecnología Médica. Cumplido, archívese PERMANENTE.-

Expediente nº: 1-47-14592/10-5
DISPOSICIÓN Nº: 1161
av

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

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

ANEXO I

Expediente N° 1-47-14592/10-5

PRODUCTO: ABBOTT CLINICAL CHEMISTRY ASPARTATE AMINOTRANSFERASE.

Modificación y/o Ampliación	**Anteriormente Aprobada**	**Modificación y/o Ampliación solicitada**
Cambio de nombre	Abbott AEROSET™ AST	Abbott Clinical Chemistry Aspartate Aminotransferase.
Cambio de Elaborador	Abbott Diagnostics / South Pasadena, USA	Thermo Fisher Scientific Inc.8365 Valley Pike, Middletown, VA 22645,USA
Ampliación de presentación	R1 70 mL R2 21 mL	R1 10 x 70 mL R2 10 x 21 mL

1161

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