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

DISPOSICIÓN N° 1328

BUENOS AIRES 18 FEB 2011

VISTO, el expediente nº 1-47-22299/10-3 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 BILIRRUBINA NEONATAL, autorizado por Certificado Nº 5097.

Que a fs. 71 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

DISPONE:

ARTICULO 1º.- 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 CLINICAL CHEMISTRY BILIRRUBINA NEONATAL.

ARTICULO 2º.- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado nº 5097 cuando el mismo se presente acompañado de la fotocopia autenticada de la presente Disposición.

ARTICULO 3º.- En Rótulos deberá constar el nuevo origen de elaboración , Acéptese los nuevos manuales de instrucciones a fojas 39 a 47, 50 a 58 y 61 a 69.

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

DISPOSICIÓN Nº 1328

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: 1-47-22299/10-3
DISPOSICIÓN Nº: 1328
av

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

ANEXO I

Expediente N° 1-47-22299[illegible]/10-3

PRODUCTO: ABBOTT CLINICAL CHEMISTRY BILIRRUBINA NEONATAL.

Modificación y/o Ampliación	Anteriormente Aprobada	Modificación y/o Ampliación solicitada
Ampliación de Uso	Para la determinación cuantitativa de Bilirrubina Neonatal en suero y plasma humano en los sistemas AEROSET y ARCHITECT c8000	Para la determinación cuantitativa de Bilirrubina Neonatal en suero y plasma humano en los sistemas AEROSET y ARCHITECT c
Cambio de Elaborador	Abbott Laboratories USA	Genzyme Corporation, 31 New York Avenue, Framingham, MA 01701, USA

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