



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

"2011 - Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores"

DISPOSICIÓN N° 4549

BUENOS AIRES 01 JUL 2011

VISTO, el expediente n° 1-47-19290/10-3 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 AEROSSET TM Trig, autorizado por Certificado N° 003490.

Que a fojas 76 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 16.463, 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 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 AEROSSET TM Trig.



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

DISPOSICIÓN N° **4549**

“2011 - Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores”

ARTICULO 2º.- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado n° 003490 cuando el mismo se presente acompañado de la fotocopia autenticada de la presente Disposición.

ARTICULO 3º.- 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 n°: 1-47-19290/10-3

DISPOSICIÓN N°: **4549**

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.

"2011 - Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores"

ANEXO I

Expediente Nº 1-47-19290/10-3

PRODUCTO: ABBOTT Clinical Chemistry Triglyceride.

MODIFICACION Y/O AMPLIACIÓN	Anteriormente aprobada	Modificación y/o Ampliación solicitada
Ampliación de uso	Para la determinación de triglicéridos en suero o plasma humanos con el analizador AEROSET y el analizador ARCHITECT c8000	Para la determinación de triglicéridos en suero o plasma humanos con el analizador AEROSET y los sistemas ARCHITEC c
Cambio de elaborador	Abbott Diagnostics, USA / South Pasadena	Thermo Fisher Scientific Inc. 8365 Valley Pike, Middletown, VA 22645 (U.S.A.)
Cambio de nombre	ABBOTT AEROSET TM TRIG.	ABBOTT Clinical Chemistry Triglyceride

Expediente nº: 1-47-19290/10-3

DISPOSICIÓN Nº: **4 5 4 9**

Fd

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