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

"2012 – Año de Homenaje al doctor D MANUEL BELGRANO"

DISPOSICIÓN N° 3898

BUENOS AIRES 06 JUL 2012

VISTO, el expediente nº 1-47-5890/12-2 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 MULTIGENT Vancomycin, autorizado por Certificado Nº 006356.

Que a fojas 74 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

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 MULTIGENT Vancomycin .

ARTICULO 2º.- En rótulos y manuales deberán constar las modificaciones de: cambio de presentación y ampliación del elaborador.

ARTICULO 3º.- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado nº 006356 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 . Notifíquese a la Dirección de Tecnología Médica. Cumplido, archívese PERMANENTE.-

Expediente nº: 1-47-5890/12-2

DISPOSICIÓN Nº: 3898

Fd

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

ANEXO I

Expediente Nº 1-47-5890/12-2

PRODUCTO: MULTIGENT Vancomycin

MODIFICACION Y/O AMPLIACIÓN	**Anteriormente aprobada**	**Modificación y/o Ampliación solicitada**
Cambio de presentación	R1: 2 x 36 ml R2: 2 x 36 ml	R1: 3 x 14 ml R2: 3 x 14 ml
Ampliación de elaborador	Seradyn Inc. 7998 Georgetown Road, Suite 1000, Indianápolis, IN 46268, U.S.A.	Microgenics Corporation 46360 Fremont Blvd. Fremont, CA 94538 U.S.A.

DISPOSICIÓN Nº: **3898**

Fd

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