



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

"2013 – Año del Bicentenario de la Asamblea General Constituyente de 1813"

DISPOSICIÓN N° **4 5 6 3**

BUENOS AIRES **16 JUL 2013**

VISTO, el expediente n° 1-47-13122/12-9 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 ARCHITECT CYCLOSPORINE Whole Blood Precipitation Reagent, autorizado por Certificado N° 006472.

Que a fojas 51 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 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

D I S P O N E:

ARTICULO 1°.- 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 ARCHITECT CYCLOSPORINE Whole Blood Precipitation Reagent.



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

"2013 – Año del Bicentenario de la Asamblea General Constituyente de 1813"

DISPOSICIÓN Nº **4 5 6 3**

ARTICULO 2º.- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado nº 006472 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. Notifíquese a la Dirección de Tecnología Médica. Cumplido, archívese PERMANENTE.-

Expediente nº: 1-47-13122/12-9


DR. OTTO W. DÖRFLINGER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.

DISPOSICIÓN Nº:

Fd

4 5 6 3





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

"2013 – Año del Bicentenario de la Asamblea General Constituyente de 1813"

ANEXO I

Expediente Nº 1-47-13122/12-9

PRODUCTO: ARCHITECT CYCLOSPORINE Whole Blood Precipitation Reagent.

MODIFICACION Y/O AMPLIACIÓN	Anteriormente aprobada	Modificación y/o Ampliación solicitada
Cambio de elaborador	American Biological Technologies, Inc. 940 Crossroads Blvd. Seguin, TX 78155, U.S.A.	Fujirebio Diagnostics, Inc. 940 Crossroads Blvd. Seguin, TX 78155, U.S.A.

DISPOSICIÓN Nº:

Fd

4563

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