2013-Año del Bicentenario de la Asamble General Constituyente de 1813

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

DISPOSICIÓN Nº

4711

BUENOS AIRES

2 2 JUL 2013

VISTO, el expediente nº 1-47-2694/13-9 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 autorización de cambio de origen de elaboración para el producto para diagnóstico de uso "in Vitro" denominado MULTIGENT ACETAMINOPHEN, autorizado por Certificado nº 7812.

Que a fs. 75 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, Resolución Ministerial Nº 145/98 y Disposición A.N.M.A.T. Nº 2674/99.

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 MÉDICA DISPONE:

4.

2013-Año del Bicentenario de la Asamble General Constituyente de 1813

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

DISPOSICION N. 47 1 1

ARTICULO 1º.- Autorizase a la firma ABBOTT LABORATORIES ARGENTINA S.A.,

el cambio de origen de elaboración para el Producto para diagnóstico de uso "in

Vitro" denominado MULTIGENT ACETAMINOPHEN, que en lo sucesivo será

elaborado en Sekisui Diagnostics P.E.I Inc. 70 Watts Avenue Charlottetown,

CANADA C1E 2B9.

ARTICULO 2º.- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado nº

7812 cuando el mismo se presente acompañado de la fotocopia autenticada de la

presente Disposición.

ARTICULO 3º.-En Rótulos y Manual de Instrucciones deberá constar el nuevo

origen de elaboración.

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 debidamente visados. Cumplido, archívese

PERMANENTE.-

Expediente nº: 1-47-2694/13-9

DISPOSICIÓN Nº: , 7

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

2