



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° 4909

BUENOS AIRES 30 JUL 2013

VISTO, el expediente n° 1-47-22453/12-8 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 la modificación para el producto para diagnóstico de uso "in Vitro" denominado Abbott Clinical Chemistry Direct Bilirubin autorizado por Certificado N° 005235.

Que a fojas 79 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:



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

DISPOSICIÓN N° **4909**

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

ARTICULO 1º.- Autorízase 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 Direct Bilirubin.

ARTICULO 2º.- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado n° 005235 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 n°: 1-47-22453/12-8

DISPOSICIÓN N°: **4909**

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.

“2013 – Año del Bicentenario de la Asamblea General Constituyente de 1813”

ANEXO I

Expediente N° 1-47-22453/12-8

PRODUCTO Abbott Clinical Chemistry Direct Bilirubin.

MODIFICACION Y/O AMPLIACIÓN	Anteriormente aprobada	Modificación y/o Ampliación solicitada
Cambio de elaborador	Genzyme Diagnostics P.E.I. Inc. 70 Watts Avenue Charlottetown, Prince Edward Island, Canada C1E 2B9	Sekisui Diagnostics P.E.I. Inc. 70 Watts Avenue Charlottetown, CANADA C1E 2B9

DISPOSICIÓN N°:

Fd