



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

PROPOSICIÓN Nº

3014

2009-“Año de Homenaje a Raúl Scalabrini Ortiz”

BUENOS AIRES 03 JUN 2010

VISTO, el expediente nº 1-47-21060/09-3 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 autorización de ampliación para la forma de presentación y cambio de origen de elaboración para el producto para diagnóstico de uso “in Vitro” denominado ARCHITECT B12, autorizado por Certificado nº 5469.

Que a fs. 111 consta el informe técnico producido por el Servicio de Reactivos de 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, 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

DISPONE:

ARTICULO 1º.- Autorizase a la firma ABBOTT LABORATORIES ARGENTINA S.A, la ampliación para la forma de presentación y cambio de origen de elaboración para el Producto para diagnóstico de uso “in Vitro” denominado ARCHITECT B12, las nuevas presentaciones son 1 x 500 tests, además de las ya autorizadas y cambio de origen de elaboración a Abbott Ireland Diagnostics División , Irlanda.



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

DISPOSICIÓN N° 3014

2009-“Año de Homenaje a Raúl Scalabrini Ortiz”

ARTICULO 2°.- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado n° 5469 cuando el mismo se presente acompañado de la fotocopia autenticada de la presente Disposición.

ARTICULO 3°.- Acéptese Rótulos y Manual de Instrucciones de fojas 44 a 110.


ARTICULO 4°.- 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. Notifíquese a la Dirección de Tecnología Médica. Cumplido, archívese PERMANENTE.-

Expediente n°: 1-47-21060/09-3

DISPOSICIÓN N°:

3014

av


DR. CARLOS CHINI
INTERVENTOR
A.N.M.A.P.