



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

“ 2011 - Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores”

DISPOSICIÓN Nº 4007

BUENOS AIRES 07 JUN 2011

VISTO, el expediente nº 1-47-4219/11-8 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 modificaciones para el producto para diagnóstico de uso “in Vitro” denominado MULTIGENT Hemoglobina A1c, autorizado por Certificado Nº 005956.

Que a fojas 85 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

DISPONE:

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 Hemoglobina A1c.

U
A



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

"2011 - Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores"

DISPOSICIÓN N° 4007

ARTICULO 2°.- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado n° 005956 cuando el mismo se presente acompañado de la fotocopia autenticada de la presente Disposición.

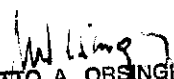
ARTICULO 3°.- Anótese; gírese al Departamento de Registro a sus efectos, por Mesa de Entradas notifíquese al interesado y hágasele entrega de la copia autenticada de la presente Disposición junto con la copia de los proyectos de Rótulos y de Manual de Instrucciones . Notifíquese a la Dirección de Tecnología Médica. Cumplido, archívese PERMANENTE.-

Expediente n°: 1-47-4219/11-8

DISPOSICIÓN N°:

Fd

4007


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.

"2011 - Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores"

4007

ANEXO I

Expediente Nº 1-47-4219/11-8

PRODUCTO: MULTIGENT Hemoglobina A1c.

MODIFICACION Y/O AMPLIACIÓN	Anteriormente aprobada	Modificación y/o Ampliación solicitada
Cambio de nombre	MULTIGENT Hemoglobina A1c Reactivo	MULTIGENT Hemoglobina A1c
Ampliación de uso	Para la determinación del porcentaje de HbA1c en sangre entera humana con los analizadores AEROSSET y ARCHITECT c8000	Para la determinación cuantitativa in vitro del porcentaje de HbA1c (fracción de sangre HbA1c) en sangre humana con los sistemas ARCHITECT C Systems y AEROSSET
Cambio de presentación	Desnaturalizante 1 x 120 ml R1 Hb Total 4 x 19,9 ml R1 HbA1c 2 x 19,7 ml R2 HbA1c 2 x 19,7 ml	HEMOGLOBIN DENATURANT 1 X 120 ml R1 Hemoglobina total (THb) 4 x 19 ml R1 Hb A1c 2 x 19 ml R2 Hb A1c 2 x 19 ml
Ampliación de elaborador	Seradyn Inc., 7998 Georgetown Road 1000, Indianápolis, IN 46268 (U.S.A.)	Seradyn Inc., 7998 Georgetown Road 1000, Indianápolis, IN 46268 (U.S.A.) Fisher Diagnostics 8365 Valley Pike Middletown, VA 22645 (U.S.A.)

[Handwritten signature]

4007

[Handwritten signature]

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