



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° 4066

BUENOS AIRES 10 JUN 2011

VISTO, el expediente n° 1-47-4214/11-1 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 Controles , autorizado por Certificado N° 005956.

Que a fojas 48 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

DISPONE:

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 MULTIGENT Hemoglobina A1c Controles .



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° 4066

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°: 1-47-4214/11-1

DISPOSICIÓN N°:

Fd

4066


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"

4066

ANEXO I

Expediente N° 1-47-4214/11-1

PRODUCTO: MULTIGENT Hemoglobin A1c Controls.

MODIFICACION Y/O AMPLIACIÓN	Anteriormente aprobada	Modificación y/o Ampliación solicitada
Cambio de nombre	MULTIGENT Hemoglobina A1c Controles	MULTIGENT Hemoglobin A1c Controls
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.)

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