



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° 4244

BUENOS AIRES 21 JUN. 2011

VISTO, el expediente n° 1-47-22296/10-2 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 Abbott Clinical Chemistry Lipase, autorizado por Certificado N° 005513.

Que a fojas 82 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:

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 Abbott Clinical Chemistry Lipase.



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 4244

ARTICULO 2º.- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado nº 005513 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 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 nº: 1-47-22296/10-2

DISPOSICIÓN Nº:

4244

Fd

Wueningh
Dr. OTTO A. ÖRSINGER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.

d



ANEXO I

Expediente N° 1-47-22296/10-2

PRODUCTO: Abbott Clinical Chemistry Lipase

MODIFICACION Y/O AMPLIACIÓN	Anteriormente aprobada	Modificación y/o Ampliación solicitada
Ampliación de uso	Para la determinación cuantitativa de Lipasa en suero humano en los sistemas AEROSET y ARCHITECT c8000	Para la determinación cuantitativa de Lipasa en suero humano en los sistemas AEROSET y ARCHITEC c
Cambio de elaborador	Abbott Laboratories, 100/200 Abbott Park Rd, Abbott Park, IL 60064-3500, USA	Genzyme Corporation, 31 New York Avenue, Framingham, MA 01701 (U.S.A.)

Expediente n°: 1-47-22296/10-2

DISPOSICIÓN N°:

Fd

4244

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