



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 Nº 3252

BUENOS AIRES 03 JUN 2013

VISTO, el expediente nº 1-47-18574/12-2 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 la modificación para el producto para diagnóstico de uso "In Vitro" denominado Abbott Clinical Chemistry Neonatal Bilirrubin autorizado por Certificado Nº 005097.

U
Que a fojas 71 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. la modificación que se detalla en el ANEXO I para el Producto para diagnóstico de uso "in Vitro" denominado Abbott Clinical Chemistry Neonatal Bilirrubin.



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 Nº **3252**

ARTICULO 2º.- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado nº 005097 cuando el mismo se presente acompañado de la fotocopia autenticada de la presente Disposición.

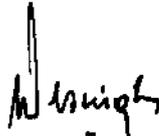
ARTICULO 3º.- Anótese; gírese al Departamento de Registro a sus efectos, por Mesa de Entradas notifíquese al interesado y hágasele entrega de la copia autenticada de la presente Disposición. Notifíquese a la Dirección de Tecnología Médica. Cumplido, archívese PERMANENTE.-

Expediente nº: 1-47-18574/12-2

DISPOSICIÓN Nº:

3252

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 Nº 1-47-18574/12-2

PRODUCTO: Abbott Clinical Chemistry Neonatal Bilirrubin.

MODIFICACION Y/O AMPLIACIÓN	Anteriormente aprobada	Modificación y/o Ampliación solicitada
Cambio de elaborador	Genzyme Corporation, 31 New York Avenue Framingham, MA 01701, USA	Sekisui Diagnostics, LLC 31 New York Avenue Framingham, MA 01701 (U.S.A.)

DISPOSICIÓN Nº:

3252

Fd


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

