



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 N°

4029

BUENOS AIRES 25 JUN 2013

VISTO, el expediente n° 1-47-2693/13-5 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 cambio de origen de elaboración para el producto para diagnóstico de uso "in Vitro" denominado MULTIGENT ACETAMINOPHEN CALIBRATOR, autorizado por Certificado n° 7808.

Que a fs. 49 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 16463, Resolución Ministerial N° 145/98 y Disposición A.N.M.A.T. N° 2674/99.

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 MÉDICA

DISPONE:



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 4029

ARTICULO 1º.- Autorízase a la firma ABBOTT LABORATORIES ARGENTINA S.A., el cambio de origen de elaboración para el Producto para diagnóstico de uso "in Vitro" denominado MULTIGENT ACETAMINOPHEN CALIBRATOR, que en lo sucesivo será elaborado en Sekisui Diagnostics P.E.I Inc. 70 Watts Avenue Charlottetown, CANADA C1E 2B9.

ARTICULO 2º.- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado nº 7808 cuando el mismo se presente acompañado de la fotocopia autenticada de la presente Disposición.

ARTICULO 3º.-En Rótulos y Manual de Instrucciones deberá constar el nuevo origen de elaboración.

ARTICULO 4º.- 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. Cumplido, archívese PERMANENTE.-

Expediente nº: 1-47-2693/13-5

DISPOSICIÓN Nº:

4029

Dr. OTTO A. ORSINGHER
SUB-INTERVENOR
A.N.M.A.T.