



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

DISPOSICIÓN N° 3246

BUENOS AIRES 31 MAR. 2016

VISTO, el expediente n° 1-47-3110-880/15-0 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 del origen de elaboración del producto diagnóstico de uso "in Vitro" denominado Phencyclidine/ enzimoimmunoanálisis para la determinación cualitativa y semicuantitativa de la fenciclidina en orina humana con los sistemas Aeraset y Architect c Systems, autorizado por Certificado N° 008026.

Que a fojas 87 consta el informe técnico producido por el Servicio de Productos para Diagnóstico que establece que los productos reúnen las condiciones de aptitud requeridas para su autorización.

Que se ha dado cumplimiento a los términos que establecen la Ley N° 16.463, y Resolución Ministerial N° 145/98 y Disposición N° 2674/99.

Que la presente se dicta en virtud de las facultades conferidas por los Decretos N° 1490/92 y por el Decreto N° 101/15 de fecha 16 de diciembre del 2015.

Por ello;

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:



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

DISPOSICIÓN N° **3246**

ARTÍCULO 1º.- Autorízase a la firma ABBOTT LABORATORIES ARGENTINA S.A. la modificación del origen de elaboración del producto para Diagnóstico de uso In Vitro denominado Phencyclidine/ enzimoimmunoanálisis para la determinación cualitativa y semicuantitativa de la fenciclidina en orina humana con los sistemas Aeroset y Architect c Systems que en lo sucesivo será elaborado por Microgenics Corporation, 46500 Kato Road, Fremont, CA 94538 EEUU para Abbott Laboratories 100 and 200 Abbott Park Rd. Abbott Park, IL 60064, EEUU.

ARTÍCULO 2º.- En los nuevos proyectos de Manual de Instrucciones deberán constar las modificaciones descriptas en el artículo 1º precedente.

ARTÍCULO 3º.- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado n° 008026, cuando el mismo se presente acompañado de la fotocopia autenticada de la presente Disposición.

ARTÍCULO 4º.- Regístrese; gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos, por el Departamento de Mesa de Entradas notifíquese al interesado y hágasele entrega de la copia autenticada de la presente Disposición.
Cumplido, archívese.-

Expediente n°: 1-47-3110-880/15-0

DISPOSICIÓN N°: **3246**

fd

Dr. ROBERTO LEDE
Subadministrador Nacional
A.N.M.A.T.