



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas, Regulación  
e Institutos

A. N. M. A. T. 2010-“Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo”

DISPOSICIÓN Nº 2190

BUENOS AIRES 05 MAY 2010

VISTO, el expediente nº 1-47-17525/09-7 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 AxSYM Insulin, autorizado por Certificado nº 2862.

Que a fs. 47 consta el informe técnico producido por el Servicio de Reactivos de 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, 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, el cambio de origen de elaboración para el Producto para diagnóstico de uso “in Vitro” denominado AxSYM Insulin, que en lo sucesivo será elaborado en AXIS - SHIELD DIAGNOSTICS Ltd., DUNDEE (REINO UNIDO).



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas, Regulación  
e Institutos

DISPOSICIÓN N°

2190

A. N. M. A. T. 2010-“Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo”

ARTICULO 2°.- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado n° 2862 cuando el mismo se presente acompañado de la fotocopia autenticada de la presente Disposición.

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

ARTICULO 4°.- 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 n°: 1-47-17525/07-7

DISPOSICIÓN N°:

*[Handwritten marks]*

*[Faint handwritten marks]*

*[Handwritten signature]*  
DR. CARLOS CHIALE  
INTERVENTOR  
A.N.M.A.T.