



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas, Regulación
e Institutos

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

DISPOSICIÓN N° 2223

BUENOS AIRES 10 MAY 2010

VISTO, el expediente n° 1-47-16577/09-0 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 autorización de modificación de presentación y cambio de origen de elaboración para el producto para diagnóstico de uso “in Vitro” denominado AxSYM CEA, autorizado por Certificado n° 1170.

Que a fs. 119 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 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

DISPONE:

ARTICULO 1°.- Autorizase a la firma ABBOTT LABORATORIES ARGENTINA S.A, la modificación de presentación para el Producto para diagnóstico de uso “in Vitro” denominado AxSYM CEA, que en lo sucesivo será : Envases x 100 Tests 1) volumen del conjugado 12,9ml, 2) volumen del tampón de lavado 32,9 ml y el cambio de origen de elaboración a ABBOTT DIAGNOSTICS INTERNATIONAL, LTD BARCELONETA, PUERTO RICO.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas, Regulación
e Institutos
A. N. M. A. T. 2010-“Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo”

DISPOSICIÓN N° 22231

ARTICULO 2°.- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado n° 1170 cuando el mismo se presente acompañado de la fotocopia autenticada de la presente Disposición.

ARTICULO 3°.- Acéptese los nuevos proyectos de rótulos y manual de instrucciones a fojas 27 a 77.

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. Notifíquese a la Dirección de Tecnología Médica. Cumplido, archívese PERMANENTE.-

Expediente n°: 1-47-16577/09-0

DISPOSICIÓN N°:

22231


DR. CARLOS CHIALE
INTERVENTOR
A.N.M.A.T.