



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

“2011 - Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores”

## DISPOSICIÓN N° 3442

BUENOS AIRES 13 MAY 2011

VISTO, el expediente n° 1-47-20197/10-8 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 las modificaciones para el producto diagnóstico de uso “in Vitro” denominado Abbott Clinical Chemistry Inmunoglobulina M, autorizado por Certificado N° 5509.

Que a fojas 91 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 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. las modificaciones que se detallan en el ANEXO I para el Producto para diagnóstico de uso “in Vitro” denominado Abbott Clinical Chemistry Inmunoglobulin M.



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

DISPOSICIÓN N° **3442**

“2011 - Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores”

ARTICULO 2º.- En rótulos y manuales deberán constar las modificaciones de: cambio de nombre, ampliación de uso y cambio de elaborador

ARTICULO 3º.- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado n° 5509, cuando el mismo se presente acompañado de la fotocopia autenticada de la presente Disposición.

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

Expediente n°: 1-47-20197/10-8

DISPOSICIÓN N°: **3442**

Fd

*W. Orsingher*  
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.

“2011 - Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores”

### ANEXO I

Expediente N° 1-47-20197/10-8

**PRODUCTO:** Abbott Clinical Chemistry Immunoglobulin M.

MODIFICACION Y/O AMPLIACIÓN	Anteriormente aprobada	Modificación y/o Ampliación solicitada
Ampliación de uso	Para la determinación cuantitativa de inmunoglobulina M en suero o plasma humanos en los sistemas AEROSET y ARCHITECT C8000	Para la determinación cuantitativa de Inmunoglobulina M en suero o plasma humanos en los sistemas AEROSET y ARCHITECT c
Cambio de elaborador	Abott Laboratories 100/200 Abbott Park Rd, Abbott Park, IL 600064-3500, U.S.A.	Thermo Fisher Scientific Inc. 8365 Valley Pike, Middletown, VA 22645 U.S.A.
Cambio de nombre	Abbott Clinical Chemistry Inmunoglobulina M	Abbott Clinical Chemistry Immunoglobulin M

*[Handwritten signature]*

3442

*[Handwritten signature]*  
Dr. OTTO A. ORSINGER  
SUB-INTERVENTOR  
A.N.M.A.T.