



DISPOSICIÓN N° 2579

BUENOS AIRES 07 MAY 2012

VISTO, el expediente n° 1-47-8630/11-1 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 de la vida útil del producto diagnóstico de uso "in Vitro" denominado AxSYM CEA, autorizado por Certificados N° 1170

Que a fojas 120 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 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 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

D I S P O N E:

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 AxSYM CEA.

ARTICULO 2°.- En los nuevos rótulos y manual de instrucciones deberá figurar el cambio del elaborador.



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

DISPOSICIÓN N° 2579

"2012 - Año de Homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO"

ARTICULO 3º.- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado n° 1170, 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°: 1-47-8630/11-1

DISPOSICIÓN N°: **2579**

Fd

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.

"2012 - Año de Homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO"

ANEXO I

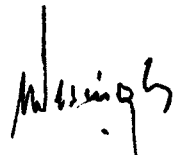
Expediente N° 1-47-8630/11-1

PRODUCTO: AxSYM CEA

MODIFICACION Y/O AMPLIACIÓN	Anteriormente aprobada	Modificación y/o Ampliación solicitada
Cambio de elaborador	Abbott Diagnostics International, LTD Barceloneta, Puerto Rico	Abbott Laboratorios Abbott Park, IL 60064 (U.S.A.)

DISPOSICIÓN N°: **2579**

Fd


Dr. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.