



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

DISPOSICIÓN N° 7754

BUENOS AIRES, 15 NOV 2011

VISTO el Expediente N° 1-47-24878/10-6 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 autorización de modificación del Certificado de Autorización y Venta de Productos Médicos N° PM 39-1, denominado: Analizadores de Inmunoensayos por Quimioluminiscencia, marca: Abbott.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Disposición ANMAT N° 2318/02, sobre el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM).

Que la documentación aportada ha satisfecho los requisitos de la normativa aplicable.

Que el Departamento de Registro y la Dirección de Tecnología Médica han tomado la intervención que les compete.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por Decreto N° 1490/92 y del Decreto N° 425/10.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1º- Autorízase la modificación del Certificado de Autorización y Venta de Productos Médicos N° PM 39-1, denominado: Analizadores de Inmunoensayos por Quimioluminiscencia, marca: Abbott.



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

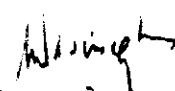
DISPOSICIÓN N° 7754

ARTICULO 2º - Acéptese el texto del Anexo de Autorización de modificaciones el cual pasa a formar parte integrante de la presente disposición y el que deberá agregarse al Certificado de Autorización y Venta de Productos Médicos N° PM 39-1.

ARTICULO 3º - Anótese; por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, gírese al Departamento de Registro para que efectúe la agregación del Anexo de modificaciones al certificado original y entrega de la copia autenticada de la presente Disposición; cumplido, archívese PERMANENTE.

Expediente N° 1-47-24878/10-6

DISPOSICIÓN N° **7754**


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.

ANEXO DE AUTORIZACION DE MODIFICACIONES

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° **7754**, los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización y Venta de Productos Médicos N° PM 39-1 y de acuerdo a lo solicitado por la firma Abbott Laboratories Argentina S.A., la modificación de los datos característicos, que figuran en la tabla al pie, del producto inscripto en (RPPTM) como:

Nombre Genérico / Comercial aprobado: Analizadores de Inmunoensayos por Quimioluminiscencia, marca: Abbott

Autorizado por Disposición ANMAT N° 4407/09.

Tramitado por expediente N° 1-47-1579/09-4

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN / RECTIFICACIÓN AUTORIZADA
Fabricante	Abbott International Company 1921 Hurd Drive, Irving, Texas, 75038 Estados Unidos	Abbott Laboratories 100/200 Abbott Park Road, Abbott Park, IL 60064, Estados Unidos Flextronics Manufacturing (Singapur) Pte Ltd. 1 Kallang Place, Singapur, Singapur 339211
Modelos	Architect i 100SR	Architect i 1000SR

El presente sólo tiene valor probatorio anexo al certificado de Autorización antes mencionado.

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del (RPPTM) a la firma Abbott Laboratories Argentina S.A., Titular del Certificado de Autorización y Venta de Productos Médicos N° PM 39-1, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días..... **15 NOV 2011**

Expediente N° 1-47-24878/10-6

DISPOSICIÓN N° **7754**

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