



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

"2013 – Año del Bicentenario de la Asamblea General Constituyente de 1813"

DISPOSICIÓN N° 6029

BUENOS AIRES 30 SEP 2013

VISTO, el expediente n° 1-47-22545/12-1 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 para el producto para diagnóstico de uso "in Vitro" denominado MULTIGENT Salicylate autorizado por Certificado N° 007805.

Que a fojas 107 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 la Dirección Nacional de Productos Médicos ha tomado la intervención de su competencia.

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 los Decretos N° 1490/92 y 1271/13.

Por ello;

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MÉDICA

DISPONE:



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

"2013 – Año del Bicentenario de la Asamblea General Constituyente de 1813"

DISPOSICIÓN N° 6029

ARTICULO 1º.- Autorízase a la firma ABBOTT LABORATORIES ARGENTINA S.A. la modificación que se detalla en el ANEXO I para el Producto para diagnóstico de uso "in Vitro" denominado Salicylate.

ARTICULO 2º.- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado n° 007805 cuando el mismo se presente acompañado de la fotocopia autenticada de la presente Disposición.

ARTICULO 3º.- 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 Nacional de Productos Médicos. Cumplido, archívese PERMANENTE.-

Expediente n°: 1-47-22454/12-1

DISPOSICIÓN N°: **6029**

Fd

Dr. CARLOS CHIALE
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.



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

"2013 – Año del Bicentenario de la Asamblea General Constituyente de 1813"

ANEXO I

Expediente Nº 1-47-22545/12-1

PRODUCTO: Salicylate

MODIFICACION Y/O AMPLIACIÓN	Anteriormente aprobada	Modificación y/o Ampliación solicitada
Cambio de nombre	MULTIGENT Salicylate	Salicylate
Cambio de elaborador	Genzyme Diagnostics P.E.I. Inc. 70 Watts Avenue Charlottetown, Prince Edward Island, Canada C1E 2B9	Sekisui Diagnostics P.E.I. Inc. 70 Watts Avenue Charlottetown, CANADÁ C1E 2B9

DISPOSICIÓN Nº:

Fd

6029

Dr. CARLOS CHIALE
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.