



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

**DISPOSICIÓN Nº 6052**

**BUENOS AIRES, 06 SEP 2011**

VISTO el Expediente Nº 1-47- 24877/10-2 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 Nº PM-39-404, denominado: Analizadores automatizados para Inmunoanálisis (Sin Reactivos).

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Disposición ANMAT Nº 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 Nº 1490/92 y del Decreto Nº 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 Nº PM-39-404, denominado: Analizadores automatizados para Inmunoanálisis (Sin Reactivos).



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

DISPOSICIÓN N° 6052

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-39-404.

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- 24877/10-2

DISPOSICIÓN N°

6052

Dr. OTTO A. ORSINGHER  
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° **6052**, los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización y Venta de Productos Médicos N° PM-39-404 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) bajo:

Nombre Genérico aprobado denominado: Analizadores automatizados para Inmunoanálisis (Sin Reactivos).

Disposición Autorizante de (RPPTM) N° 6831/10.

Tramitado por expediente N° 1-47- 313/10-4

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACION / RECTIFICACION AUTORIZADA
Cambio de Elaborador	Abbott Laboratories 1921 Hurd Drive, Irving, Texas 75038, Estados Unidos.	Fabricante Legal : Abbott Laboratories, 100/200 Abbott Park Road, Abbott Park, IL 60064, USA. Fabricante Contratado : Flextronics Manufacturing (Singapore) Pte. Ltd. 1 Kallang Place, Singapore, 339211

S



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

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-39-404, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días... **06 SEP 2011**

Expediente N° 1-47- 24877/10-2

DISPOSICIÓN N°

**6052**

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