



DISPOSICIÓN N° 6 2 2 9

BUENOS AIRES 13 SEP 2011

VISTO, el expediente n° 1-47-24886/10-3 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 Transferrina, autorizado por Certificado N° 5512.

Que a fojas 89 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.

5. 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 Abbott Clinical Chemistry Transferrina .

A



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

DISPOSICIÓN N° 6 2 2 9

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

ARTICULO 2º.- Acéptense los nuevos manuales de instrucciones fojas 33 a 43, 46 a 56 y 59 a 69, en rótulos deberán constar el cambio de elaborador autorizado.

ARTICULO 3º.- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado n° 5512, cuando el mismo se presente acompañado de la fotocopia autenticada de la presente Disposición.

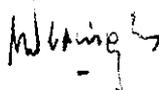
ARTICULO 4º.- Anótese; gírese al Departamento de Registro a sus efectos, por Mesa de Entradas notifíquese al interesado y hágasele entrega de la copia autenticada de la presente Disposición junto con la copia de los proyectos de manual de instrucciones. Notifíquese a la Dirección de Tecnología Médica. Cumplido, archívese PERMANENTE.-

Expediente n°: 1-47-24886/10-3

DISPOSICIÓN N°:

Fd

6 2 2 9


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° 1-47-24886/10-3

PRODUCTO: Abbott Clinical Chemistry Transferrin.

MODIFICACION Y/O AMPLIACIÓN	Anteriormente aprobada	Modificación y/o Ampliación solicitada
Cambio de nombre	Abbott Clinical Chemistry Transferrina	Abbott Clinical Chemistry Transferrin
Ampliación de uso	Para la determinación cuantitativa de Transferrina en suero y plasma en el analizador AEROSET	Para la determinación cuantitativa de transferrina en suero y plasma humano en los sistemas AEROSET y ARCHITECT c
Cambio de elaborador	Abbott Laboratories, 100/200 Abbott Park Rd, Abbott Park, IL 600064 - 3500, USA	Thermo Fisher Scientific Inc. 8365 Valley Pike, Middletown, VA 22645 (U.S.A.)

Expediente n°: 1-47-24886/10-3

DISPOSICIÓN N°:

Fd

6 2 2 9

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