



DISPOSICIÓN Nº 6672

BUENOS AIRES 29 SEP 2011

VISTO, el expediente nº 1-47-22297/10-6 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 Teofilina, autorizado por Certificado Nº 6100.

Que a fojas 91 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 Nº 16.463, y Resolución Ministerial Nº 145/98 y Disposición Nº 2674/99.

Que la presente se dicta en virtud de las facultades conferidas por el Artículo 8º 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 1º.- 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 Theophylline .

ARTICULO 2º.- Acéptense los nuevos manuales de instrucciones fojas 43 a 81.



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"

DISPOSICIÓN Nº 6 6 7 2

ARTICULO 3º.- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado nº 6100, 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 nº: 1-47-22297/10-6

DISPOSICIÓN Nº:

Fd

6 6 7 2

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



6672

ANEXO I

Expediente N° 1-47-22297/10-6

PRODUCTO: Abbott Clinical Chemistry Theophylline.

MODIFICACION Y/O AMPLIACIÓN	Anteriormente aprobada	Modificación y/o Ampliación solicitada
Ampliación de uso	Para la determinación cuantitativa de Teofilina en suero y plasma humano en los sistemas AEROSET y ARCHITECT c8000	Para la determinación cuantitativa de Teofilina en suero y plasma humanos en los sistemas AEROSET y ARCHITECT c
Cambio de presentación	R1: 2 x 38 ml y R2: 2 x 21 ml	R1: 3 x 15 ml y R2: 3 x 9 ml
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.)
Cambio de nombre	Abbott Clinical Chemistry Teofilina	Abbott Clinical Chemistry Theophylline

Expediente n°: 1-47-22297/10-6

DISPOSICIÓN N°: **6672**

Fd

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