



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

DISPOSICIÓN Nº 6724

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

BUENOS AIRES 30 SEP 2011

VISTO, el expediente nº 1-47-9497/10-8 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 modificaciones para el producto para diagnóstico de uso "in Vitro" denominado ARCHITECT CEA , autorizado por Certificado Nº 5166.

Que a fs. 125 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 16463 , Resolución Ministerial Nº 145/98 y Disposición A.N.M.A.T. 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

DISPONE:



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

DISPOSICIÓN N° **6 7 2 4**

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

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 ARCHITECT CEA.

ARTICULO 2º.- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado n° 5166 cuando el mismo se presente acompañado de la fotocopia autenticada de la presente Disposición.

ARTICULO 3º.- Acéptese los nuevos proyectos de rótulos y manuales de instrucciones a fojas 31 a 114.

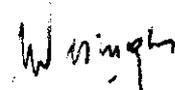
ARTICULO 4º.- Anótese; gírese al Departamento de Registro a sus efectos, por Mesa de Entradas notifíquese al interesado y hágasele entrega de la copia autenticada de la presente Disposición junto con la copia de los proyectos de Rótulos y de Manual de Instrucciones y del Certificado correspondiente.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

Expediente n°: 1-47-9497/10-8

DISPOSICIÓN N°:

av

6 7 2 4


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.

6724

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

ANEXO I

Expediente N° 1-47-9497/10-8

PRODUCTO: ARCHITECT CEA / PARA LA DETERMINACION CUANTITATIVA DEL ANTIGENO CARCINOEMBRIONARIO (CEA) EN SUERO, PLASMA CON EL ANALIZADOR ARCHITECT.

Modificación y/o Ampliación	Anteriormente Aprobada	Modificación y/o Ampliación solicitada
Cambio de la estandarización	Patrones de referencia internos Abbott	Patrones de referencia ajustados frente al WHO CEA First International Standard 73/601.

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