



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 N° 2588

BUENOS AIRES 12 ABR 2011

VISTO, el expediente n° 1-47-19288/10-8 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 las modificaciones para el producto diagnóstico de uso "in Vitro" denominado Abbott Clinical Chemistry Carbamacepina , autorizado por Certificado N° 6101.

Que a fojas 81 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 1463, y Resolución Ministerial N° 145/98.

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

DISPONE:

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 Carbamacepina.



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 N° 2588

ARTICULO 2°.- En rótulos y manuales deberán constar las modificaciones de: cambio de nombre, ampliación de uso, de presentación, composición de los componentes y cambio de elaborador

ARTICULO 3°.- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado n° 6101, cuando el mismo se presente acompañado de la fotocopia autenticada de la presente Disposición.

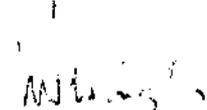
ARTICULO 4°.- Anótese; gírese al Departamento de Registro a sus efectos, por Mesa de Entradas notifíquese al interesado y hágasele entrega de la copia autenticada de la presente Disposición . Notifíquese a la Dirección de Tecnología Médica. Cumplido, archívese PERMANENTE.-

Expediente n°: 1-47-19288/10-8

DISPOSICIÓN N°:

Fd

2588


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

2588

Expediente N° 1-47-19288/10-8

PRODUCTO: Abbott Clinical Chemistry Carbamazepine.

| MODIFICACION Y/O AMPLIACIÓN | Anteriormente aprobada | Modificación y/o Ampliación solicitada |
|--------------------------------|--|--|
| Ampliación de uso | Para la determinación cuantitativa de Carbamazepina en suero o plasma humanos con el analizador AEROSET y el analizador ARCHITECT c8000 | Para la determinación cuantitativa de Carbamazepina en suero o plasma humanos con el analizador AEROSET y los sistemas 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 |
| Composición de los componentes | R1: Anticuerpos monoclonales de ratón Anti carbamazepina 0,075%; NADA 17,5 mmol/l; G6P mmol/l; Azida sódica 0,1%. R2: Carbamazepina - G6PDH 0,075%; Tampón TRIS mmol/l; Azida sódica 0,1% | R1: Anticuerpos monoclonales de ratón Anti carbamazepina < 0,1%; NAD >15 mmol/l; G6P < 38 mmol/l; azida sódica <0,1%. R2: Carbamazepina - G6PDH <0,1%; Tampón TRIS >80 mmol/l; Azida Sódica <0,1% |
| Cambio de elaborador | Abbott Diagnostics, 100/200 Abbott Park Rd, Abbott Park IL 60064-3500, U.S.A. | Thermo Fisher Scientific Inc. 8365 Valley Pike, Middletown, VA 22645 U.S.A. |
| Cambio de nombre | Abbott Clinical Chemistry Carbamazepina | Abbott Clinical Chemistry Carbamazepine |

[Handwritten signature]

[Handwritten signature]

2588

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