



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"

RESOLUCIÓN N° 2596

BUENOS AIRES 12 ABR 2011

VISTO, el expediente n° 1-47-20193/10-3 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 Proteína Total, autorizado por Certificado N° 5426.

Que a fojas 82 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

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 Proteína Total.



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° 2596

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

ARTICULO 3°.- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado n° 5426, 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°: 1-47-20193/10-3

DISPOSICIÓN N°:

Fd

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

2596



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° 1-47-20193/10-3

PRODUCTO: Abbott Clinical Chemistry Total Protein.

| MODIFICACION Y/O AMPLIACIÓN | Anteriormente aprobada | Modificación y/o Ampliación solicitada |
|------------------------------------|---|---|
| Ampliación de uso | Para la determinación cuantitativa de proteínas Totales en suero humano en los sistemas AEROSET y ARCHITECT c8000 | Para la determinación cuantitativa de Proteínas Totales en suero humano en los sistemas AEROSET y ARCHITECT c |
| Cambio de elaborador | Abott Diagnostics, South Pasadena, U.S.A. | Thermo Fisher Scientific Inc. 8365 Valley Pike, Middletown, VA 22645 U.S.A. |
| Cambio de nombre | Abbott Clinical Chemistry Proteína Total | Abbott Clinical Chemistry Total Protein |

A

2596

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