



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°

2598

BUENOS AIRES 12 ABR 2011

VISTO, el expediente n° 1-47-19292/10-0 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 Acido Láctico, autorizado por Certificado N° 5477.

Que a fojas 74 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 Acido Láctico.



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 **2598**

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

ARTICULO 3º.- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado nº 5477, 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 . Notifíquese a la Dirección de Tecnología Médica. Cumplido, archívese PERMANENTE.-

Expediente nº: 1-47-19292/10-0

DISPOSICIÓN Nº:

Fd

**2598**

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° 1-47-19292/10-0

**PRODUCTO:** Abbott Clinical Chemistry Acid Lactic.

<b>MODIFICACION Y/O AMPLIACIÓN</b>	<b>Anteriormente aprobada</b>	<b>Modificación y/o Ampliación solicitada</b>
Ampliación de uso	Para la determinación de Acido láctico en plasma humano con el analizador AEROSET y el analizador ARCHITECT c8000	Para la determinación de ácido láctico en plasma humano con el analizador AEROSET y los sistemas ARCHITECT c
Cambio de elaborador	Abbott Diagnostics, USA / South Pasadena, U.S.A.	Thermo Fisher Scientific Inc. 8365 Valley Pike, Middletown, VA 22645 U.S.A.
Cambio de nombre	Abbott Clinical Chemistry Acido Láctico	Abbott Clinical Chemistry Acid Lactic

A 2598

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