



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° 2960

BUENOS AIRES 26 ABR 2011

VISTO, el expediente n° 1-47-21055/10-3 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 Fenitoína, autorizado por Certificado N° 6045.

Que a fojas 92 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 Fenitoína.



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

DISPOSICIÓN N° 2960

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

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

ARTICULO 3°.- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado n° 6045, 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°: 1-47-21055/10-3

DISPOSICIÓN N°: **2960**

Fd

Dr. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENIOR
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° 1-47-21055/10-3

PRODUCTO: Abbott Clinical Chemistry Phenytoin.

MODIFICACION Y/O AMPLIACIÓN	Anteriormente aprobada	Modificación y/o Ampliación solicitada
Ampliación de uso	Para la determinación cuantitativa de fenitoína en suero humano en los sistemas AEROSET y ARCHITECT c8000	Para la determinación cuantitativa de Fenitoína en suero humano en los sistemas AEROSET y ARCHITECT c
Cambio de presentación	R1: 2 x 38 ml; R2: 2 x 21 ml	R1: 3 x 15 ml; R2: 3 x 9 ml
Cambio de elaborador	Abbott Laboratories 100/200 Abbott Park Road, Abbott Park, IL 60064-350 USA	Thermo Fisher Scientific Inc. 8365 Valley Pike, Middletown, VA 22645, U.S.A.
Cambio de nombre	Abbott Clinical Chemistry Fenitoína	Abbott Clinical Chemistry Phenytoin

A 2960

M. Orsingher
DR. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.