



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

2010- "Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

DISPOSICIÓN N°

4870

BUENOS AIRES

20 AGO 2010

VISTO, el expediente n° 1-47-7245/10-4 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 ABBOTT CLINICAL CHEMISTRY AMYLASE, autorizado por Certificado N° 5054.

Que a fs. 76 consta el informe técnico producido por el Servicio de Reactivos de 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, 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°.- 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 ABBOTT CLINICAL CHEMISTRY AMYLASE.

ARTICULO 2°.- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado n° 5054 cuando el mismo se presente acompañado de la fotocopia autenticada de la presente Disposición.



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

2010- "Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

DISPOSICIÓN N° 4870

ARTICULO 3°.- Acéptese los nuevos proyectos de rótulos y manuales de instrucciones a fojas 34 a 74.

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 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°: 1-47-7245/10-4

DISPOSICIÓN N°:

av

4870

DR. CARLOS CHIALE
INTERVENTOR
A.N.M.A.T.



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

“2010 - Año del bicentenario de la revolución de Mayo”

4870

ANEXO I

Expediente N° 1-47-7245/10-4

PRODUCTO: ABBOTT CLINICAL CHEMISTRY AMYLASE.

| Modificación y/o Ampliación | Anteriormente Aprobada | Modificación y/o Ampliación solicitada |
|-----------------------------|---|---|
| Cambio de presentación | R1 10 frascos x 53 mL R1 4 frascos x 53 mL | R1 5 frascos x 21 mL |
| Cambio de Elaborador | Abbott Diagnostics, USA / South Pasadena | Genzyme Corporation 31 New York Avenue Framingham, MA 01701, USA |

DR. CARLOS CHIALE
INTERVENTOR
A.N.M.A.T.