



Ministerio de Salud 2010- "Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"
Secretaría de Políticas, Regulación
e Institutos
A. N. M. A. T.

DISPOSICIÓN Nº

4958

BUENOS AIRES 30 AGO 2010

VISTO, el expediente nº 1-47-17526/09-0 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 cambio de origen de elaboración para el producto para diagnóstico de uso "in Vitro" denominado AxSYM Insulin Masters Calibrators, autorizado por Certificado nº 2862.

Que a fs. 51 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 Nº 145/98.

Que la presente se dicta en virtud de las facultades conferidas por el Artículo 8º 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 1º.- Autorízase a la firma ABBOTT LABORATORIES ARGENTINA S.A, el cambio de origen de elaboración para el Producto para diagnóstico de uso "in Vitro" denominado AxSYM Insulin Master Calibrators, que en lo sucesivo será en Axis-Shield Diagnostics Ltd., Dundee (REINO UNIDO).

ARTICULO 2º.- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado nº 2862 cuando el mismo se presente acompañado de la fotocopia autenticada de la presente Disposición.



Ministerio de Salud 2010- "Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"
Secretaría de Políticas, Regulación
e Institutos
A. N. M. A. T.

DISPOSICIÓN N°

4 9 5 8

ARTICULO 3°.- En Rótulos y Manual de Instrucciones deberá constar el nuevo origen de elaboración.

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. Notifíquese a la Dirección de Tecnología Médica. Cumplido, archívese PERMANENTE.-

Expediente n°: 1-47-17526/09-0

DISPOSICIÓN N°:

av

4 9 5 8

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