



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

DISPOSICIÓN Nº

3 27 6

BUENOS AIRES 01 ABR 2016

VISTO, el expediente nº 1-47-3110-4365/15-8 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica y,

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma PRODUCTOS ROCHE S.A.Q. e I. (División Diagnóstica) solicita la modificación del origen de elaboración del producto de autoevaluación denominado 1) Sistema de autodetección de glucosa en sangre: tiras reactivas y medidores Accu Chek Performa y Accu- Chek Performa nano, 2) Solución control Accu- Chek Performa y 3) Accu Chek Performa kit-Accu- Chek Performa nano kit/ para la determinación cuantitativa de glucemia en sangre, ensayo orientativo sin valor diagnóstico , autorizado por Certificado Nº 007720.

Que a fojas 282 consta el Informe técnico producido por el Servicio de Productos para Diagnóstico que establece que los productos reúnen las condiciones de aptitud requeridas para su autorización.

Que se ha dado cumplimiento a los términos que establecen la Ley Nº 16.463, y Resolución Ministerial Nº 145/98 y Disposición Nº 2674/99.

Que la presente se dicta en virtud de las facultades conferidas por los Decretos Nº 1490/92 y por el Decreto Nº 101/15 de fecha 16 de diciembre del 2015.

Por ello;



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

DISPOSICIÓN Nº **3 2 7 6**

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE  
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Autorízase a la firma PRODUCTOS ROCHE S.A.Q. e I. (División Diagnóstica) la modificación del origen de elaboración del producto para autoevaluación denominado 1) Sistema de autodetección de glucosa en sangre: tiras reactivas y medidores Accu Chek Performa y Accu- Chek Performa nano, 2) Solución control Accu- Chek Performa y 3) Accu Chek Performa kit-Accu- Chek Performa nano kit/ para la determinación cuantitativa de glucemia en sangre, ensayo orientativo sin valor diagnóstico que en lo sucesivo será elaborado en forma alternativa por 1) y 3) Roche Diabetes Care, Inc., 9115 Hague Road, Indianápolis, Indiana 46250, USA o 1) Roche Operations Ltd., 2875 Ponce By - Pass Ponce, Puerto Rico 00732 o 2) Bionostics, Inc., Jackson Road, Devens, MA 01434, USA o 3) Sanmina Corporation, 13000 South Memorial Parkway, Huntsville AL 35803, USA para Roche Diabetes Care GmbH, Sandhofer Str. 116, Mannheim, Alemania.

ARTÍCULO 2º.- En los nuevos proyectos de Manual de Instrucciones deberán constar las modificaciones descritas en el artículo 1º precedente.

ARTICULO 3º.- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado nº 007720, cuando el mismo se presente acompañado de la fotocopia autenticada de la presente Disposición.

ARTÍCULO 4º.- Regístrese; gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos, por el Departamento de Mesa de Entradas notifíquese al



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

DISPOSICIÓN Nº **3 2 7 6**

interesado y hágasele entrega de la copia autenticada de la presente Disposición.

Cumplido, archívese.-

Expediente nº: 1-47-3110-4365/15-8

DISPOSICIÓN Nº:

fd

**3 2 7 6**

**Dr. ROBERTO LEIDE**  
Subadministrador Nacional  
A.N.M.A.T.