



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

DISPOSICIÓN N° 10871

BUENOS AIRES 10 DIC. 2015

VISTO, el expediente n° 1-47-3110-2683/15-3 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 producto diagnóstico de uso "in Vitro" denominado Solución Desproteinizadora BP0521, autorizado por Certificado N° 3030.

Que a fojas 56 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 N° 16.463, y Resolución Ministerial N° 145/98 y Disposición N° 2674/99.

Que la presente se dicta en virtud de las facultades conferidas por los Decretos N° 1490/92, 1886/14 y 1368/15.

Por ello;

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

D I S P O N E:

ARTÍCULO 1º.- Autorízase a la firma PRODUCTOS ROCHE S.A.Q. e I. (División Diagnóstica) el cambio de nombre y ampliación de origen de elaboración del



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

DISPOSICIÓN N° 10871

producto para Diagnóstico de uso In Vitro denominado Solución Desproteinizadora BP0521 que en lo sucesivo se denominará Deproteinizer (CAT N°: 3110435) pudiendo ser elaborado en forma alternativa por Roche Diagnostics International Ltd., Forrenstrasse 2, 6343 Rotkreuz (SUIZA) para Roche Diagnostics GmbH, Sandhofer Strasse 116, Mannheim 68305 (ALEMANIA), además de los orígenes ya autorizados.

ARTÍCULO 2º.- Acéptense los nuevos proyectos de rótulos y Manual de Instrucciones a fojas 9, 10, 12, 13, 15 y 16 (desglosándose 9 y 10), donde deberán constar las modificaciones descritas en el artículo 1º precedente.

ARTICULO 3º.- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado n° 003030, 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 interesado y hágasele entrega de la copia autenticada de la presente Disposición junto con la copia de los proyectos de rótulos y Manual de Instrucciones. Cumplido, archívese.-

Expediente n°: 1-47-3110-2683/15-3

DISPOSICIÓN N°:

10871

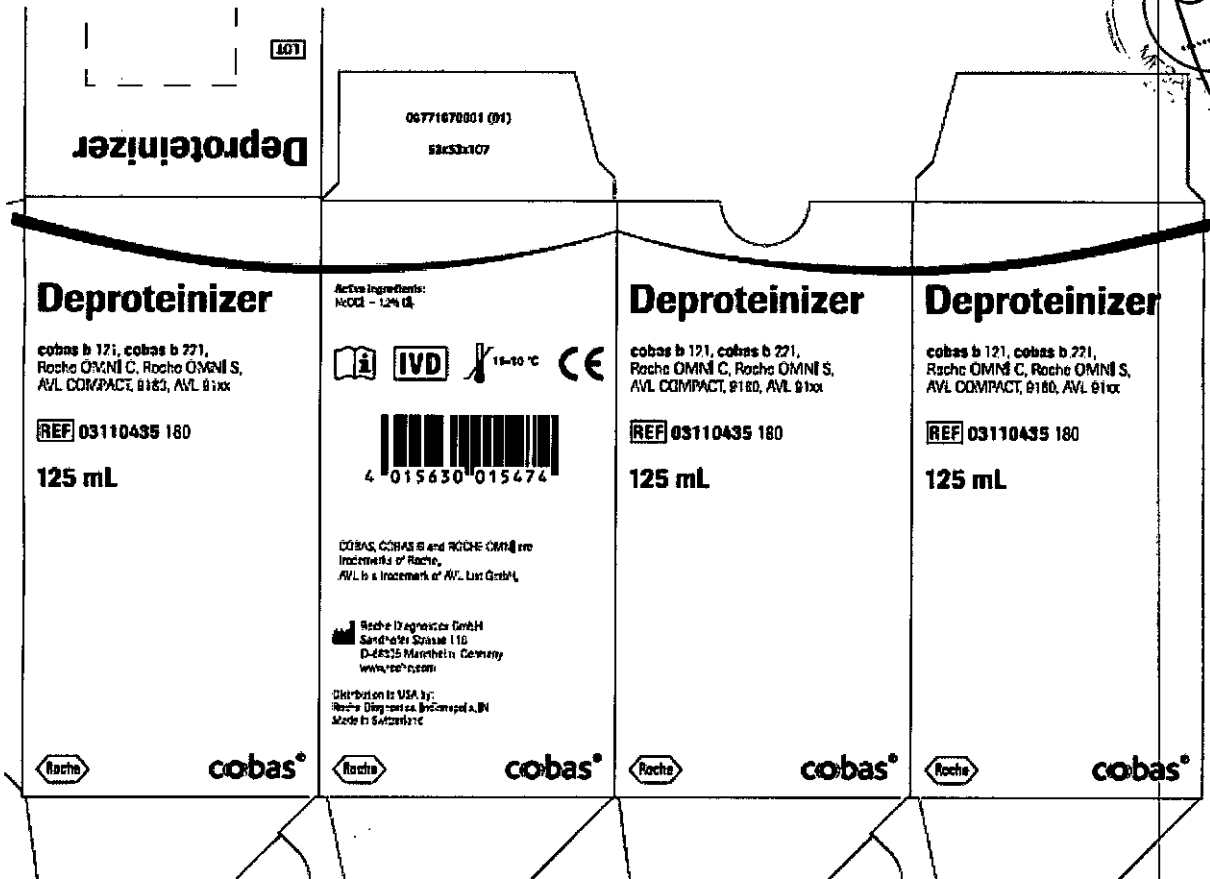
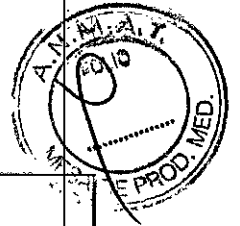
fd


Ing. ROGELIO LOPEZ
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.

10871

PROYECTO DE RÓTULO:

Deproteinizer (catálogo N° 3110435)



Establecimiento importador:

Productos Roche S.A.Q. e I. (División Diagnóstica).
Av. Belgrano 2126
Don Torcuato, Pcia. de Buenos Aires
República Argentina
Director Técnico: Dr. Aldo Chiarelli - Farmacéutico

“Autorizado por la A.N.M.A.T.”

Certificado N°:

Dr. ALDO A. CHIARELLI
PRODUCTOS ROCHE S.A.Q. e I.
DIVISIÓN DIAGNÓSTICA
DIRECTOR TÉCNICO

1 1 8



Roche 021578
V4/1 - fb_06771670001_01_Int - 53x53x107 - Schwarz

V4/3 - fb_06771670001_01_Int - 53x53x107 - PMS 300

V4/4 - fb_06771670001_01_Int - 53x53x107 - PMS 340

fb_06771670001_01_Int - 53x53x107 - die cut

Mat. Nr:
Packaging type:
Format:

06771670001 (01)
Foldingbox
53x53x107 mm

Deproteinizer

06771670001 (01)

53x53x107

Deproteinizer

cobas b 121, cobas b 221,
Roche OMNI C, Roche OMNI S,
AVL COMPACT, 9180, AVL 91xx

REF 03110435 180

125 mL

Active ingredients:
NaOCl - 1.2% Cl₂



COBAS, COBAS B and ROCHE OMNI are
trademarks of Roche.
AVL is a trademark of AVL List GmbH.

Roche Diagnostics GmbH
Sandhofer Strasse 116
D-68305 Mannheim, Germany
www.roche.com

Distribution in USA by:
Roche Diagnostics, Indianapolis, IN
Made in Switzerland



cobas®



cobas®



cobas®



cobas®

Deproteinizer

cobas b 121, cobas b 221,
Roche OMNI C, Roche OMNI S,
AVL COMPACT, 9180, AVL 91xx

REF 03110435 180

125 mL

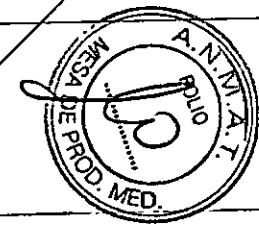
Deproteinizer

cobas b 121, cobas b 221,
Roche OMNI C, Roche OMNI S,
AVL COMPACT, 9180, AVL 91xx

REF 03110435 180

125 mL

Dr. ALDO A. CHIARELLI
PRODUCTOS ROCHE S.A.O. e.I.
DIVISION DIAGNOSTICA
DIRECTOR TECNICO



10874

009