



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

DISPOSICIÓN Nº 11044

BUENOS AIRES 10 DIC. 2015

VISTO, el expediente nº 1-47-3110-3657/15-0 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 ampliación del origen de elaboración del producto diagnóstico de uso "in Vitro" denominado THEO2 - ONLINE TDM THEOPHYLLINE, autorizado por Certificado Nº 6175.

Que a fojas 40 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, 1886/14 y 1368/15.

Por ello;

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 ampliación de origen de elaboración del producto para



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

DISPOSICIÓN N° **11044**

Diagnóstico de uso In Vitro denominado THEO2 - ONLINE TDM THEOPHYLLINE que en lo sucesivo podrá ser elaborado en forma alternativa por Roche Diagnostics GmbH, Sandhofer Strasse 116, 68305 Mannheim (ALEMANIA), además del origen ya autorizado.

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

ARTICULO 3º.- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado n° 006175, 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.

Cumplido, archívese.-

Expediente n°: 1-47-3110-3657/15-0

DISPOSICIÓN N°: **11044**

fd

Handwritten initials and marks

Handwritten signature
Ing. **BOGELIO LOPEZ**
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.