



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

"2015 - Año del Bicentenario del congreso de los Pueblos Libres"

DISPOSICIÓN Nº **9074**
BUENOS AIRES **02 NOV 2015**

VISTO, el expediente nº 1-47-3110-2021/15-6 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 Diagnostica) solicita autorización de ampliación de origen de elaboración para los productos para diagnóstico de uso "in Vitro" denominados 1) ELECSYS FREE β -hCG (CAT Nº: 4854071) y 2) ELECSYS FREE β -hCG CALSET (CAT Nº: 4854080), autorizados por Certificado nº 6501.

Que a fs. 39 consta el informe técnico producido por el Servicio de Productos para Diagnostico 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 16463, Resolución Ministerial Nº 145/98 y Disposición ANMAT Nº 2674/99.

Que se actúa en virtud a las atribuciones conferidas por el Decreto Nº 1490/92, por el Decreto Nº 1886/14 y el Decreto Nº 1368/15.

Por ello;

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACION NACIONAL DE
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MÉDICA

DISPONE:



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

"2015 - Año del Bicentenario del congreso de los Pueblos Libres"

DISPOSICIÓN Nº **9074**

ARTICULO 1º.- Autorízase a la firma PRODUCTOS ROCHE S.A.Q.e I (División Diagnóstica), la ampliación de origen de elaboración para los Productos para diagnóstico de uso "in Vitro" denominados 1) ELECSYS FREE β -hCG (CAT Nº: 4854071) y 2) ELECSYS FREE β -hCG CALSET (CAT Nº: 4854080), que en lo sucesivo será elaborado alternativamente por Roche Diagnostics GmbH, Sandhofer Strasse 116, 68305 Mannheim (ALEMANIA), además del origen ya autorizado.

ARTICULO 2º.- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado nº 6501 cuando el mismo se presente acompañado de la fotocopia autenticada de la presente Disposición.

ARTÍCULO 3º.-En Rótulos y Manual de Instrucciones deberá constar las modificaciones mencionadas en el Art. 1º precedente.

ARTICULO 4º.- Regístrese; gírese a 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 nº: 1-47-3110-2021/15-6.

DISPOSICIÓN Nº:

9074

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