**República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional**
2019 - Año de la Exportación

**Disposición**

**Número:** DI-2019-9128-APN-ANMAT#MSYDS

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Lunes 11 de Noviembre de 2019

**Referencia:** 1-47-3110-610-19-5

---

VISTO el expediente Nº 1-47-3110-610-19-5 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos Alimentos y Tecnología Medica y,

CONSIDERANDO:

Que por los presentes actuados la firma ROCHE DIABETES CARE ARGENTINA S.A. solicita autorización de modificación del registro de los Productos para diagnóstico de uso "in vitro" denominados: **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; 3) Accu-Chek Performa Kit - Accu-Chek Performa Nano Kit.**

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Disposición ANMAT Nº 2674/99 y la documentación aportada ha satisfecho los requisitos de la normativa aplicable.

Que en el expediente de referencia consta el informe técnico producido por el Servicio de Productos para Diagnóstico que establece que se autoriza la modificación solicitada.

Que el Instituto Nacional de Productos Médicos ha tomado la intervención de su competencia.

Que la presente se dicta en virtud de las facultades conferidas por los Decretos Nº 1490/92 y sus modificatorios.

Por ello;

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE

MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

D I S P O N E:

ARTÍCULO 1º.- Autorizase la modificación del Certificado Nº 7720 de los productos para diagnóstico de uso in vitro denominados: **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; 3) Accu-Chek Performa Kit - Accu-Chek Performa Nano Kit**, autorizados según Disposición N° 4221/11.

ARTICULO 2º.- Acéptese la modificación en el origen de elaboración de los productos registrados en el certificado de la referencia, que en lo sucesivo será:

1) Sanmina Corporation. 1300 South Memorial Parkway. Huntsville AL 35803. (ESTADOS UNIDOS) o 2) Sanmina-SCI India PVT LTD. OZ-1 SIPCOT HI-Tech SEZ, Oragadam, Sriperumpudur, Taluk, Chennai, Tamil Nadu, 602105. (INDIA), para Roche Diagnostics GmbH, Sandhofer Strasse 116, 68305 Mannheim, (ALEMANIA).

ARTICULO 3°.- En los rótulos e instrucciones de uso deberán constar la modificación autorizadas.

ARTICULO 4°.- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado de Inscripción Nº 7720 cuando el mismo se presente acompañado de la presente Disposición.

ARTÍCULO 5º.- Regístrese. Por el Departamento de Mesa de Entrada, notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la presente Disposición. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente Nº 1-47-3110-610-19-5

Digitally signed by BELLOSO Waldo Horacio
Date: 2019.11.11 13:17:05 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Waldo HORACIO BELLOSO
SubAdministrador
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
Date: 2019.11.11 13:17:07 -03:00