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

DISPOSICIÓN N° 7144

BUENOS AIRES, 07 OCT 2014

VISTO el expediente Nº 1-47-6271/13-2 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos Alimentos y Tecnología Medica y,

CONSIDERANDO:

Que por los presentes actuados la firma PRODUCTOS ROCHE S.A.Q.e I. (División Diagnóstica) solicitó autorización para la venta del Producto para Diagnóstico de uso profesional "in vitro" denominado DIGIT/ONLINE TDM Digitoxin (Cat. Nº 5841283) / PRUEBA PARA LA DETERMINACIÓN CUANTITATIVA DE DIGITOXINA EN SUERO Y PLASMA, EN LOS SISTEMAS ROCHE/HITACHI cobas c.

Que por Disposición N° 5373/14, esta Administración Nacional accedió a lo solicitado.

Que en el citado acto administrativo se ha deslizado un error al consignarse la disposición, en el articulo uno, en el cual se menciona el uso y las presentaciones del producto autorizado siendo dicho error subsanable en los términos del Artículo 101 del Reglamento de Procedimientos Administrativos (Decreto 1.759/72 (t.o. 1991).

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

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

DISPOSICIÓN N° 7144

Que la presente se dicta en virtud de las facultades conferidas por el Artículo 8º inciso 11) del Decreto 1490/92 y Decreto N° 1271/13.

Por ello;

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MEDICA

D I S P O N E :

ARTÍCULO 1º.- Rectifíquese el Artículo 1º de la Disposición N° 5373/14 de esta Administración, el que quedará redactado de la siguiente manera: Autorizase la venta a laboratorios de análisis clínicos del Producto para diagnóstico de uso "in Vitro" denominado DIGIT/ONLINE TDM Digitoxin (Cat. Nº 5841283) / PRUEBA PARA LA DETERMINACIÓN CUANTITATIVA DE DIGITOXINA EN SUERO Y PLASMA, EN LOS SISTEMAS ROCHE/HITACHI cobas c que será elaborado por Roche Diagnostics GmbH Sandhofer Str. 116, 68305 Mannheim (ALEMANIA) e importado por PRODUCTOS ROCHE S.A.Q.e I. (División Diagnóstica) a expenderse en envases conteniendo un cassette con R1: Anticuerpo monoclonal anti-digitoxina(ratón) en tampón, y R3: micropartículas conjugadas de derivados de digitoxina, para 200 determinaciones;cuya composición se detalla a fojas 25 con un período de vida útil de 15 (QUINCE) MESES desde la fecha de elaboración, conservado entre 2 y 8 ºC.

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

DISPOSICIÓN N° 7144

ARTICULO 2º.- Practíquese la atestación del certificado N° 8085, cuando el mismo se encuentre acompañado de la presente Disposición.

ARTICULO 3º.- Regístrese; gírese a Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos, por Mesa de Entradas de la Dirección Nacional de Productos Médicos notifíquese al interesado y hágasele entrega de la copia de la presente Disposición. Cumplido, Archívese .-

EXPEDIENTE Nº 1-47-6271/13-2

DISPOSICIÓN Nº:

7144

Dr. OTTO A. ORSINGHER
Sub Administrador Nacional
A.N.M.A.T.