



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas, Regulación
e Institutos

DISPOSICIÓN N°

548

A. N. M. A. T.

2010- "Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

BUENOS AIRES

07 ABR 2010

VISTO, el expediente n° 1-47-22219/09-0 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 DIAGNOSTICA) solicita autorización de cambio de origen de elaboración para el producto para diagnóstico de uso "in Vitro" denominado DIGIT / DIGITOXIN, autorizado por Certificado n° 6151.

Que a fs. 44 consta el informe técnico producido por el Servicio de Reactivos de Diagnostico que establece que el producto reúne las condiciones de aptitud requeridas para su autorización.

Que se ha dado cumplimiento a los términos que establece la Ley 16463, y Resolución Ministerial N° 145/98.

Que la presente se dicta en virtud de las facultades conferidas por el Artículo 8° inciso 11) del Decreto 1.490/92 y Decreto 253/08

Por ello;

EL INTERVENTOR DE LA ADMINISTRACION NACIONAL DE
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MEDICA

DISPONE:

ARTICULO 1°.- Autorizase a la firma PRODUCTOS ROCHE S.A.Q.e.I (DIVISIÓN DIAGNOSTICA), el cambio de origen de elaboración para el Producto para diagnóstico de uso "in Vitro" denominado DIGIT / DIGITOXIN, que en lo sucesivo será elaborado en ROCHE DIAGNOSTICS GmbH (ALEMANIA).

9 Jc



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

DISPOSICIÓN N° 1548

2010-“Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo”

ARTICULO 2°.- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado n° 6151 cuando el mismo se presente acompañado de la fotocopia autenticada de la presente Disposición.

ARTICULO 3°.-En Rótulos y Manual de Instrucciones deberá constar el nuevo origen de elaboración.

ARTICULO 4°.- Anótese; gírese al Departamento de Registro a sus efectos, por 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 de Manual de Instrucciones debidamente visados. Cumplido, archívese PERMANENTE.-

Expediente n°: 1-47-22219/09-0

DISPOSICIÓN N°:

1548



DANIEL SOLLAN
SUBINTERVENTOR
A.N.M.A.T.