



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2017 - Año de las Energías Renovables

Disposición

Número:

Referencia: 1-47-3110-3264/16-4

VISTO, el expediente n° 1-47-3110-3264/16-4 del Registro de la
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica y,

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma ROCHEM BIOCARE ARGENTINA S.A. solicita la ampliación del origen de elaboración de los productos diagnóstico de uso “in Vitro” denominados: 1) GENEXPERT; 2) XPERT C. DIFFICILE y 3) XPERT GBS, autorizados por Certificado N° 007822.

Que a fojas 37 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 N° 16.463, y Resolución Ministerial N° 145/98 y Disposición N° 2674/99.

Que la presente se dicta en virtud de las facultades conferidas por los Decretos N° 1490/92 y por el Decreto N° 101/15 de fecha 16 de diciembre del 2015.

Por ello;

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Autorízase a la firma ROCHEM BIOCARE ARGENTINA S.A. la ampliación del origen de elaboración de los productos para Diagnóstico de uso In Vitro denominados: 1) GENEXPERT; 2) XPERT C. DIFFICILE y 3) XPERT GBS, que en lo sucesivo podrán ser elaborados por: 1) CEPHEID, 904 Caribbean Drive Sunnyvale, CA 94089 (USA); 2) CEPHEID, 904 Caribbean Drive Sunnyvale, CA 94089 (USA) y CEPHEID AB. Röntgenvägen 5, SE-171 54 Solna (SUECIA);y 3) CEPHEID, 904 Caribbean Drive Sunnyvale, CA 94089 (USA), además del ya autorizado.

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

ARTICULO 3º.- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado n° 007822, 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°: 1-47-3110-3264/16-4

Fd