República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2020 - Año del General Manuel Belgrano

Disposición

Número: DI-2020-5940-APN-ANMAT#MS

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Viernes 7 de Agosto de 2020

Referencia: 1-47-3110-2268/19-8

VISTO el expediente Nº 1-47-3110-2268/19-8 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. solicita autorización de modificación del registro del Producto para diagnóstico de uso “in vitro” inscripto bajo certificado Nº 6334.

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 la Dirección 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 6334, emitido según Disposición N° 1574/09.

ARTICULO 2º.- Acéptese la modificación con los datos característicos que figuran al pie de la presente; además de los ya autorizados.

ARTICULO 3°.- En los nuevos proyectos de rótulos y manual de instrucciones deben figurar las modificaciones autorizadas en el Artículo 2º precedente.

ARTICULO 4°.- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado de Inscripción Nº 6334 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.

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERISTICOS

NOMBRE COMERCIAL: ONLINE TDM AMIKACIN (AMIK2).

INDICACIÓN DE USO: No modifica.

FORMA DE PRESENTACIÓN: No modifica.

NUEVO PERIODO DE VIDA ÚTIL Y CONDICIONES DE CONSERVACIÓN: 18 (DIECIOCHO) meses desde la fecha de elaboración, conservado entre 2 y 8ºC.

NUEVO NOMBRE Y DIRECCIÓN DEL FABRICANTE: Roche Diagnostics GmbH. Sandhofer Str. 116. 68305 Mannheim. (ALEMANIA).

Expediente Nº 1-47-3110-2268/19-8

Digitally signed by GARAY Valeria Teresa
Date: 2020.08.07 23:47:30 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Valeria Teresa Garay
Subadministradora Nacional
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
Date: 2020.08.07 23:47:32 -03:00