



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

**DISPOSICIÓN N° 0692**

**BUENOS AIRES, 22 ENE 2014**

VISTO el expediente N° 1-47-1223/12-3 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos Alimentos y Tecnología Médica 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 1) Elecsys CMV IgG Avidity / TEST INMUNOLOGICO IN VITRO PARA LA DETERMINACIÓN CUALITATIVA DE LA AVIDEZ DE LAS INMUNOGLOBULINAS G FRENTE AL CITOMEGALOVIRUS EN SUERO Y PLASMA HUMANOS. ESTE INMUNOENSAYO "ECLIA" (ELECTRO CHEMILUMINESCENCE INMUNOASSAY) DE ELECTROQUIMIOLUMINISCENCIA ESTÁ CONCEBIDO PARA SER UTILIZADO EN LOS INMUNOANALIZADORES ELECSYS COBAS e; 2) Elecsys PreciControl CMV IgG Avidity / SE EMPLEA PARA EL CONTROL DE CALIDAD DEL INMUNOANÁLISIS ELECSYS CMV IgG AVIDITY EN LOS INMUNOANALIZADORES ELECSYS y COBAS e.

Que por Disposición N° 6630/13, esta Administración Nacional accedió a lo solicitado.

Que en el citado acto administrativo se ha deslizado un error involuntario al consignarse las fojas de los de Proyectos de rótulos y manuales de instrucciones 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).



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

DISPOSICIÓN N° 0692

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 N° 1490/92 y 1271/13.

Por ello;

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

D I S P O N E:

ARTÍCULO 1º.- Rectifíquese el Artículo 2º de la Disposición N° 6630/13 de esta Administración, el que quedará redactado de la siguiente manera: Acéptense los proyectos de rótulos y Manual de Instrucciones a fojas 41 a 46, 48 a 53, 55 a 60, 62 a 67, 69 a 74, 76 a 81, 87 a 90, 92 a 95, 97 a 100, 102 a 103, 105 a 106 y 108 a 109 debiendo constar en los mismos que la fecha de vencimiento es la declarada por el elaborador impreso en los rótulos de cada partida".

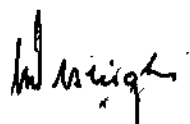
ARTICULO 2º.- Anótese, gírese al Departamento de Registro a sus efectos, por Mesa de Entradas notifíquese al interesado y hágasele entrega de la copia de la presente Disposición. Remítase una copia de la presente Disposición a la Dirección Nacional de Productos Médicos. Cumplido, Archívese PERMANENTE.-

EXPEDIENTE N° 1-47-1223/12-3

DISPOSICIÓN N°:

Fd

0692

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