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

DISPOSICIÓN Nº 1098

BUENOS AIRES 10 FEB 2011

VISTO, el expediente nº 1-47-21158/10-1 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.l (DIVISIÓN DIAGNOSTICA) solicita autorización de cambio de origen de elaboración para el producto para diagnóstico de uso "in Vitro" denominado COBAS AMPLIPREP / COBAS TAQMAN HCV TEST , autorizado por Certificado nº 6236.

Que a fs. 176 consta el informe técnico producido por el Servicio de Productos para 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 Nº 145/98.

Que la presente se dicta en virtud de las facultades conferidas por el Artículo 8º inciso 11) del Decreto 1.490/92 y Decreto 425/10

Por ello;

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

ARTICULO 1º.- Autorizase a la firma PRODUCTOS ROCHE S.A.Q.e.l (DIVISIÓN DIAGNOSTICA), el cambio de origen de elaboración para el Producto para diagnóstico de uso "in Vitro" denominado COBAS AMPLIPREP / COBAS TAQMAN HCV TEST, que en lo sucesivo será elaborado en ROCHE DIAGNOSTICS LTD (SUIZA).

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

DISPOSICIÓN Nº **1098**

ARTICULO 2º.- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado nº 6236 cuando el mismo se presente acompañado de la fotocopia autenticada de la presente Disposición.

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

ARTICULO 4º.- 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 nº: 1-47-21158/10-1

DISPOSICIÓN Nº:

1098

Dr. OTTO A. ORSINGHER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.