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

DISPOSICIÓN Nº 1099

BUENOS AIRES 10 FEB 2011

VISTO, el expediente nº 1-47-21159/10-3 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 Diagnóstica) solicita modificaciones para el producto para diagnóstico de uso "in Vitro" denominado Cobas TaqMan HCV Test v.2.0 , autorizado por Certificado Nº 5159/04.

Que a fojas 164 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 1463, 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 I. (División Diagnóstica), las modificaciones que se detallan en el ANEXO I para el Producto para diagnóstico de uso "in Vitro" denominado Cobas TaqMan HCV Test v.2.0 .

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

DISPOSICIÓN Nº 1099

ARTICULO 2º.- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado nº 5159/04 cuando el mismo se presente acompañado de la fotocopia autenticada de la presente Disposición.

ARTICULO 3º.- 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. Notifíquese a la Dirección de Tecnología Médica. Cumplido, archívese PERMANENTE.-

Expediente nº: 1-47-21159/10-3

DISPOSICIÓN Nº: 1099

Fd

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

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

1099

ANEXO I

Expediente Nº 1-47-21159/10-3

PRODUCTO: Cobas TaqMan HCV Test v.2.0

MODIFICACION Y/O AMPLIACIÓN	**Anteriormente aprobada**	**Modificación y/o Ampliación solicitada**
Cambio de país de origen	Roche Molecular Systems, Inc (U.S.A.)	Roche Diagnostics Ltd (SUIZA)
Nueva vida útil	6 meses, conservado entre 2-8°C	24 meses, conservado entre 2-8°C

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