



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

DISPOSICIÓN N°

1390

BUENOS AIRES 15 FEB. 2016

VISTO, el expediente n° 1-47-3110-2686/15-4 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 la modificación del producto diagnóstico de uso "in Vitro" denominado SOLUCION DE CALIBRACION BP1360 SOLUCION HB, autorizado por Certificado N° 3688.

Que a fojas 54 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 el Decretos N° 1490/92 y el Decreto N° 101/ 15 de fecha 16 de diciembre de 2015.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1°.- Autorízase a la firma PRODUCTOS ROCHE S.A.Q. e I. (División Diagnóstica) el cambio de nombre, ampliación de presentación y de



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

DISPOSICIÓN N°

1390

origen de elaboración del producto para Diagnóstico de uso In Vitro denominado SOLUCION DE CALIBRACION BP1360 SOLUCION HB que en lo sucesivo se denominará **Hb Calibrator** (CAT N°: 3110923) pudiendo ser elaborado por Roche Diagnostics International Ltd., Forrenstrasse 2, 6343 Rotkreuz (SUIZA) para Roche Diagnostics GmbH, Sandhofer Strasse 116, Mannheim 68305 (ALEMANIA), en envases conteniendo: 5 ampollas por 1,2 ml, además de los orígenes y envases ya autorizados.

ARTÍCULO 2º.- Acéptense los nuevos proyectos de rótulos y Manual de Instrucciones a fojas 9, 10, 12, 13, 15, 16 (desglosándose 9 y 10), donde deberán constar las modificaciones descriptas en el artículo 1º precedente.

ARTICULO 3º.- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado n° 003688, 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 junto con la copia de los proyectos de rótulos y Manual de Instrucciones. Cumplido, archívese.-

Expediente n°: 1-47-3110-2686/15-4

DISPOSICIÓN N°:

1390



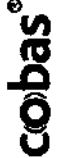

fd

Dr. ROBERTO LEDE
Subadministrador Nacional
A.N.M.A.T.

PROYECTO DE RÓTULO:

Hb Calibrator (catálogo N° 3110923)

1390
15 FEB. 2016
A.N.M.A.T.
FOLIO
MESA DE REG. MED.

 <p>Hb-Calibrator cobas b 221, Roche OMNIS REF 03110923 035 5 x 1.2 mL LOT</p>  <p>4 015630 015504</p>	<p>Roche Diagnostics GmbH Sandhofer Strasse 118 D-68355 Mannheim, Germany Distribution in USA by Roche Diagnostics Indianapolis, IN Made in Switzerland</p> <p>CE Y</p> <p>IVD</p> <p>COBAS, COBAS b and ROCHE OMNIS are trademarks of Roche.</p>	<p>Hb-Calibrator cobas b 221, Roche OMNIS REF 03110923 035 5 x 1.2 mL</p>  	<p>For USA: Active ingredients: Potassium hydrogenphosphate, Disodium hydrogenphosphate, Acetaminophen, Sulbutamol</p>
---	---	--	--

Establecimiento importador:

Productos Roche S.A.Q. e I. (División Diagnóstica).
Av. Belgrano 2126
Don Torcuato, Pcia. de Buenos Aires
República Argentina
Director Técnico: Dr. Aldo Chiarelli - Farmacéutico

"Autorizado por la A.N.M.A.T."

Certificado N°:

[Handwritten signature]

[Handwritten signature]

Dr. ALDO A. CHIARELLI
PRODUCTOS ROCHE S.A.Q. e I.
DIVISION DIAGNOSTICA
DIRECTOR TÉCNICO

Dr. ALDO V. CHIARELLI
PRODUCTOS ROCHES S.A. Q. S. R.
DIVISION DIAGNOSTICA
DIRECTOR TECNICO

Handwritten marks: a large '8' and a '3' with a line pointing to the top of the box.

Format: Box
Packaging-type: Box
Mal N/A
06771696001 (01)
73x18x84 mm

cobas®


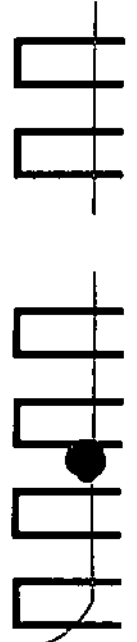
LOT

5 x 1.2 mL

REF 03110923 035

cobas b 221, Roche OMNI S

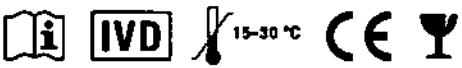
Hb-Calibrator

COBAS, COBAS B and ROCHE OMNI are trademarks of Roche.

Roche Diagnostics GmbH
Sandhofer Strasse 116
D-68305 Mannheim, Germany

Distribution in USA by:
Roche Diagnostics, Indianapolis, IN
Made in Switzerland



06771696001 (01)

Hb-Calibrator

cobas b 221, Roche OMNI S

REF 03110923 035

5 x 1.2 mL

Roche

cobas®

Roche 021584

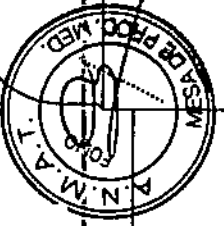
V4/1 - fb_06771696001_01_int - 73x18x84 - Schwarz

V4/3 - fb_06771696001_01_int - 73x18x84 - PMS 300

V4/4 - fb_06771696001_01_int - 73x18x84 - PMS 340

fb_06771696001_01_int - 73x18x84 - die cut

For USA:
Active ingredients : Potassiumdihydrogenphosphate,
Disodiumhydrogenphosphate, Amaranth, Surfactant



Handwritten numbers: 090, 139, 0