



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2018 - Año del Centenario de la Reforma Universitaria

Disposición

Número:

Referencia: 1-47-3110-2428/17-7

VISTO el expediente N° 1-47-3110-2428/17-7 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) solicita la modificación del registro del Producto para diagnóstico de uso “in vitro” denominado: COBAS® AmpliPrep-COBAS® TacMan® HCV Qualitative Test, version 2.0.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Disposición ANMAT N° 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 N° 1490/92 el por el Decreto N° 101 de fecha 16 de diciembre de 2015.

Por ello;

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

D I S P O N E:

ARTÍCULO 1°.- Autorízase la modificación del Certificado N° 8121 del producto para diagnóstico de uso in vitro denominado: COBAS® AmpliPrep-COBAS® TacMan® HCV Qualitative Test, version 2.0 .

ARTICULO 2°.- Acéptase la modificación de los nuevos fabricantes 1) Roche Diagnostic Internacional Ltd. Forrenstrasse 2, 6343 rotkreuz (SUIZA); y 2) Roche Molecular Systems, Inc. 1080 US Highway 202 South Branchburg, NJ 08876 (ESTADOS UNIDOS).

ARTICULO 3°.- Practíquese la atestación de la presente disposición al Certificado de Inscripción N° 008121.

ARTÍCULO 4°.- En los nuevos proyectos de Manual de Instrucciones deberán constar las modificaciones descritas en el artículo 2° precedente

ARTÍCULO 5°.- Regístrese. Inscríbase en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. 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.

Expediente N° 1-47-3110-2428/17-7