



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

DISPOSICIÓN N° **3781**

2010 – "Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

BUENOS AIRES, **06 JUL 2010**

VISTO el Expediente N° 1-47-21.675-09-9 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 inscripción de la modificación del Certificado de Autorización y Venta de Productos Médicos N° PM 740-143, correspondiente al producto APARATO PARA AUTOEVALUACIÓN DE GLUCEMIA / ACCU-CHECK PERFORMA (nombre genérico / comercial).

Que el Certificado mencionado fue emitido en los términos de la Disposición ANMAT N° 2318/02, sobre el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM).

Que la documentación aportada ha satisfecho los requisitos de la normativa aplicable.

Que la Dirección de Tecnología Médica y la Dirección de Asuntos Jurídicos han tomado la intervención que les compete.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por Decreto N° 1490/92 y del Decreto N° 425/10.

Por ello;

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

**DISPONE:**

ARTICULO 1º- Autorízase la inscripción de las modificaciones solicitadas al Certificado de Autorización y Venta de Productos Médicos N° PM 740-143.

ARTICULO 2º - Acéptase el texto del Anexo de Autorización de modificaciones, el



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

DISPOSICIÓN N°

**3781**

2010 – "Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

cual pasa a formar parte integrante de la presente Disposición y que deberá agregarse al Certificado de Autorización y Venta de Productos Médicos N° PM 740-143.

ARTICULO 3° - Anótese; por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, gírese al Departamento de Registro para que efectúe la agregación del Anexo de modificaciones al certificado original y entrega de la copia autenticada de la presente Disposición; cumplido, archívese PERMANENTE.

Expediente N° 1-47-21.675-09-9

DISPOSICIÓN N°

**3781**

DR CARLOS CHIALE  
INTERVENTOR  
A.N.M.A.T.



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

2010 – "Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

**ANEXO DE AUTORIZACION DE MODIFICACIONES**

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° **3781**, a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización y Venta de Productos Médicos N° PM 740-143 y de acuerdo a lo solicitado por la firma PRODUCTOS ROCHE S.A.Q. e I. (DIVISIÓN DIAGNÓSTICA), la modificación de los datos característicos, que figuran en la tabla al pie, del producto inscripto en (RPPTM) bajo:

Nombre genérico / comercial aprobado: APARATO PARA AUTOEVALUACIÓN DE GLUCEMIA / ACCU-CHECK PERFORMA.

Disposición Autorizante de (RPPTM) N° 6542/07

Tramitado por expediente N° 1-47-9196-07-8

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACION / RECTIFICACION AUTORIZADA
Modelos	Accu-Check Performa	Accu-Check Performa Accu-Check Performa Nano

El presente sólo tiene valor probatorio anexo al certificado de Autorización antes mencionado.

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del (RPPTM) a la firma PRODUCTOS ROCHE S.A.Q. e I. (DIVISIÓN DIAGNÓSTICA), Titular del Certificado de Autorización y Venta de Productos Médicos N° PM-740-143, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días

Expediente N° 1-47-21.675-09-9

DISPOSICIÓN N°

**3781**

DR. CARLOS CHIALE  
 INTERVENTOR  
 A.N.M.A.T.