



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

DISPOSICIÓN N°

8 4 3 7

BUENOS AIRES,

29 JUL 2016

VISTO el expediente N° 1-47-3110-3456/15-6 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) solicitó autorización para la venta a laboratorios de análisis clínicos de los Productos para Diagnóstico de uso "in vitro" denominados 1) COBAS® CMV (N° de catálogo: 07001029190)/ PRUEBA DISEÑADA PARA LA DETECCIÓN Y CUANTIFICACIÓN DE ADN DEL VIRUS DE CITOMEGALOVIRUS (CMV) EN PLASMA HUMANO CONSERVADO EN EDTA, EN LOS INSTRUMENTOS COBAS® 6800/8800; 2) COBAS® CMV CONTROL KIT (N° de catálogo: 07001037190)/ PARA CONTROL DE CALIDAD DE LOS RESULTADOS OBTENIDOS CON COBAS® CMV EN LOS INSTRUMENTOS COBAS® 6800/8800.

Que por Disposición N° 3386/16, esta Administración Nacional accedió a lo solicitado.

Que en el citado acto administrativo en el certificado N° 008377 se invirtió la información del sitio de elaboración y del período de vida útil, siendo dichos errores subsanables en los términos del Artículo 101 del Reglamento de Procedimientos Administrativos (Decreto 1.759/72 (t.o. 1991)

Handwritten signature/initials



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

DISPOSICIÓN N°

8 4 3 7

Que la Dirección Nacional de Productos Médicos ha tomado la intervención de su competencia.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y 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

DISPONE:

ARTICULO 1º.-Rectifíquese el certificado N° 008377 en el cual se invirtió la información del sitio de elaboración y del período de vida útil, el que quedará redactado de la siguiente manera: Lugar de elaboración: ROCHE MOLECULAR SYSTEMS, INC. 1080 US Highway 202 South Branchburg, NJ 08876 (USA) para ROCHE DIAGNOSTICS GmbH. Sandhofer Strasse 116; 68305 Mannheim. (ALEMANIA). Período de vida útil: 1) 13 (TRECE) meses, desde la fecha de elaboración conservado entre 2 y 8 °C; 2) 17 (DIECISIETE) meses, desde la fecha de elaboración conservado entre 2 y 8 °C.

ARTÍCULO 2º.- Practíquese la atestación del certificado N° 008377, cuando el mismo se presente acompañado de la fotocopia autenticada de la presente Disposición.

IP

Handwritten signature and mark



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

DISPOSICIÓN N° 8 4 3 7

ARTICULO 3º.- Regístrese; gírese a Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos, por Mesa de Entradas de la Dirección Nacional de Productos Médicos, notifíquese al interesado y hágasele entrega de la copia de la presente Disposición.
Cumplido, Archívese.-

EXPEDIENTE N° 1-47-3110-3456/15-6

DISPOSICIÓN N°:

av

8 4 3 7


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