



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

Disposición

Número:

Referencia: 1-47-3110-104/17-4

VISTO el expediente N° 1-47-3110-104/17-4 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos Alimentos y Tecnología Médica y,

CONSIDERANDO:

Que por los presentes actuados la firma SIEMENS HEALTHCARE S.A. solicita la modificación del registro del Producto para diagnóstico de uso “in vitro” denominado: 1) VERSANT HCV Genotype 2.0 Assay (LiPA); 2) VERSANT HCV Amplification 2.0 Kit (LiPA); 3) VERSANT HCV Control 2.0 Kit (LiPA).

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° 6489 del producto para diagnóstico de uso in vitro denominado: COBAS® AmpliPrep/COBAS® TacMan® HCV Quantitative Test, version 2.0.

ARTICULO 2°.- Acéptase la modificación del origen de elaboración que en lo sucesivo será: FUJIREBIO EUROPE N.V. Technologiepark 6 – B - 9052, Zwinijsnaarde (BELGICA), para SIEMENS HEALTHCARE DIAGNOSTICS INC. 511 Benedict Avenue, Tarrytown, NY 10591-5097 (USA).

ARTICULO 3°.- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado de Inscripción N° 6489 cuando el mismo se presente acompañado de la presente Disposición.

ARTÍCULO 4°.- En los nuevos proyectos de Manual de Instrucciones deberán constar las modificaciones descriptas 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° 1-47-3110-104/17-4