



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2019 - Año de la Exportación

Disposición

Número:

Referencia: 1-47-3110-3379/18-6

VISTO el expediente N° 1-47-3110-3379/18-6 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) solicita autorización de modificación del registro de los Productos para diagnóstico de uso “in vitro” denominados: 1) COBAS® MPX; 2) COBAS® MpX CONTROL KIT.

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 y sus modificatorios.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1°.- Autorízase la modificación del Certificado N° 8402 de los productos para diagnóstico de uso in vitro que serán denominados: 1) COBAS® MPX; 2) COBAS® MpX CONTROL KIT.

ARTICULO 2°.- Acéptese el nuevo origen de elaboración: 1) y 2) ROCHE MOLECULAR SYSTEMS Inc. 1080 US Highway 202 South Branchburg, NJ 08876, (USA) o ROCHE DIAGNOSTICS INTERNATIONAL Ltd. Forrenstrasse 2, 6343 Rotkreuz. (SUIZA) para ROCHE DIAGNOSTICS GmbH. Sandhofer Str. 116, 68305, Mannheim. (ALEMANIA).

ARTICULO 3°.- En instrucciones de uso deberá constar la modificación autorizada.

ARTICULO 4°.- Practíquese la atestación de la presente disposición al Certificado de Inscripción N° 8402.

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° 1-47-3110-3379/18-6