



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

DISPOSICIÓN N° 6495

21 JUN. 2016

BUENOS AIRES

VISTO, el expediente n° 1-47-3110-5105/15-6 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica y,

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la PRODUCTOS ROCHE S.A.Q. e I. (División Diagnóstica) solicita la ampliación del origen de elaboración del producto para Diagnóstico de uso "In Vitro" denominado 1) Accu-Chek Active; 2) Accu-Chek Active tiras reactivas, 3) Accu-Chek Active Control, autorizado por Certificado N° 008005.

Que a fojas 37 consta el informe técnico producido por el Servicio de Productos para Diagnóstico que establece que los productos reúnen las condiciones de aptitud requeridas para su autorización.

Que se ha dado cumplimiento a los términos que establecen la Ley N° 16.463, y Resolución Ministerial N° 145/98 y Disposición N° 2674/99.

Que la presente se dicta en virtud de las facultades conferidas por los Decretos N° 1490/92 y por el Decreto N° 101/15 de fecha 16 de diciembre del 2015.

Por ello;

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

DISPONE:



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

DISPOSICIÓN N° 6495

ARTÍCULO 1º.- Autorízase a la firma PRODUCTOS ROCHE S.A.Q. e I. (División Diagnóstica) la ampliación del origen de elaboración del producto para Diagnóstico de uso "In Vitro" denominado 1) Accu-Chek Active; 2) Accu-Chek Active tiras reactivas, 3) Accu-Chek Active Control, que en lo sucesivo podrán ser elaborados en forma alternativa por 1-2) Roche Diabetes Care GmbH, Sandhofer Str. 116, 68305-Mannheim (ALEMANIA); 3) Bionostics Inc. 7 Jackson Road, Dvens - MA 01434 (USA) **para** Roche Diabetes Care GmbH, Sandhofer Str. 116, 68305-Mannheim (ALEMANIA), además de los ya autorizados .

ARTÍCULO 2º.- En los nuevos proyectos de Rótulos y Manual de Instrucciones deberán constar las modificaciones descritas en el artículo 1º precedente.

ARTÍCULO 3º.- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 008005, cuando el mismo se presente acompañado de la fotocopia autenticada de la presente Disposición.

ARTÍCULO 4º.- Regístrese; gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos, por el Departamento de Mesa de Entradas notifíquese al interesado y hágasele entrega de la copia autenticada de la presente Disposición.

Cumplido, archívese.-

Expediente n°: 1-47-3110-5105/15-6

DISPOSICIÓN N°:

6495

Fd

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