



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

BUENOS AIRES

28 JUN 2017

VISTO, el expediente n° 1-47-3110-3263/16-0 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica y,

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma ROCHEM ARGENTINA S.A. solicita la modificación de los datos del fabricante del producto diagnóstico de uso "in Vitro" denominado 1) XPERT MTB/RIF y 2) XPERT VANA-VANB, autorizado por Certificado N° 007804.

Que a fojas 34 consta el informe técnico producido por el Servicio de Productos para Diagnóstico de uso In Vitro que establecen que los productos reúnen las condiciones de aptitud requeridas para su autorización.

Que se ha dado cumplimiento a los términos que establece 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 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 1º.- Autorízase a la firma ROCHEM ARGENTINA S.A. la ampliación del origen de elaboración de los productos de uso IN vitro denominados 1) XPERT



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

DISPOSICIÓN N°

7 135

MTB/RIF; 2) XPERT VANA-VANB que en lo sucesivo serán elaborados por CEPHEID AB. Röntgenvägen 5, SE-171 54 Solna. (SUECIA) además del ya autorizado .

ARTÍCULO 2º.- En los nuevos proyectos de rótulos y Manual de Instrucciones deberá figurar la modificación descrita en el Artículo 1º precedente.

ARTICULO 3º.- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado n° 007804, cuando el mismo se presente acompañado de la fotocopia autenticada de la presente Disposición.

ARTÍCULO 4º.- Anótese; gírese al Dirección de Gestión de información Técnica a sus efectos, por Mesa de Entradas notifíquese al interesado y hágasele entrega de la copia autenticada de la presente Disposición. Notifíquese a la Dirección Nacional de Productos Médicos. Cumplido, archívese PERMANENTE.-

Expediente n°: 1-47-3110-3263/16-0

DISPOSICIÓN N°:

7 135

Fd

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