



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

DISPOSICION N° 3062

BUENOS AIRES 30 MAR. 2017

VISTO, el expediente n° 1-47-3110-4151/16-1 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica y,

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma PRODUCTOS ROCHE S.A.Q.e.I solicita autorización para la modificación del registro del producto para diagnóstico de uso "in Vitro" denominado COBAS® DPX, autorizados por Certificado n° 8421.

Que a fs. 74 consta el informe técnico producido por el Servicio de Productos para Diagnostico 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 16463, Resolución Ministerial N° 145/98 y Disposición A.N.M.A.T. N° 2674/99.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto 1490/92 y por el Decreto N° 101 de fecha 16 de Diciembre de 2015.

Por ello;

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACION NACIONAL DE
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MÉDICA

DISPONE:



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

DISPOSICION N° 3062

ARTICULO 1º.- Autorízase a la firma PRODUCTOS ROCHE S.A.Q.e.I, la incorporación de un nuevo producto al sistema COBAS® DPX el cual será denominado COBAS® BUFFER NEGATIVE CONTROL KIT/ Buffer de control negativo para usar con el Cobas® 6800/8800 Systems.

ARTICULO 2º.- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado n° 8421 cuando el mismo se presente acompañado de la fotocopia autenticada de la presente Disposición.

ARTICULO 3º.- Acéptense los rótulos y manual de instrucciones obrantes a fojas 47 a 57, desglosándose las fojas 47 a 49 debiendo constar en los mismos que la fecha de vencimiento es la declarada por el elaborador impreso en los rótulos de cada partida.

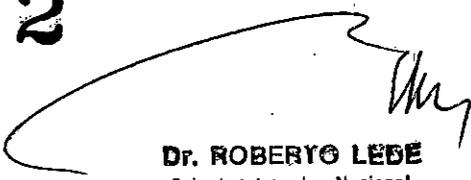
ARTICULO 4º.- Regístrese; gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos, por el Departamento de Mesa de Entradas notifíquese al interesado y hágasele entrega de la copia autenticada de la presente Disposición.
Cumplido, archívese.-

Expediente n°: 1-47-3110-4151/16-1

DISPOSICIÓN N°:

3062

av


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

3062



PROYECTO DE ROTULO

30 MAR. 2017

Nombre del producto: Cobas Buffer Negative Control Kit

Contenido del envase: Envases conteniendo 4 Mini Racks, contenido total 16 envases de 1 mL cada uno.

Fabricante: Roche Molecular Systems, Inc. 1080 US Highway 202 South Branchburg, NJ 08876, USA.



Roche Diagnostics GmbH. Sandhofer Strasse 116. 68305 Mannheim, Alemania.

Establecimiento importador:

Productos Roche S.A.Q. e I. (División Diagnóstica).
Av. Belgrano 2126
Don Torcuato, Pcia. de Buenos Aires
República Argentina

Lote/Serie:

Venc.:

Condiciones de conservación: Conservar entre 2-8°C.

Ver instrucciones de uso – Uso profesional exclusivo.

Director Técnico: Dr. Aldo Chiarelli - Farmacéutico

Autorizado por la A.N.M.A.T. Certificado N° 8421

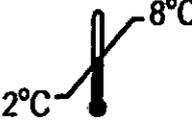
Farm. ROBERTA MELE MAZZA
PRODUCTOS ROCHE S.A.Q. e I.
DIVISIÓN DIAGNOSTICA
CO - DIRECTORA TÉCNICA

PROYECTO DE ROTULO INTERNO

3062



cobas[®] BUF (-) C 07002238190

  07174276001-01

IVD **LOT**

Manufactured in the United States
Roche Diagnostics GmbH, 68305 Mannheim, Germany 

16 mm x 12.7 mm
unvarnished
area

Handwritten signature

Handwritten signature

Firm. ROBERTA MELE MAZZA
PRODUCTOS ROCHE S.A.Q. e.l.
DIVISION DIAGNOSTICA
CO - DIRECTORA TÉCNICA