



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

22

cobas

IVD



Buffer negative control kit for use on the cobas® 6800/8800 Systems

cobas® Buffer Negative Control Kit REF P/N: 0702239190

Cont.

MiniRack  
BUF (-) C

x 4  
16 mL (16 x 1 mL)

Comp/Lot label here

07339631001-01

BUF (-) C

Manufactured in the United States

Roche Diagnostics GmbH  
Sandhofer Straße 110  
68305 Mannheim, Germany



Roche Diagnostics (China) AG  
Industrieweg 7  
67469 Heilbronn, Switzerland

Roche Diagnostics GmbH  
Sandhofer Straße 110  
68305 Mannheim, Germany

Roche Diagnostics (UK)  
Park Road, Welwyn, Herts SG13 7PL, UK

Roche Diagnostics (Spain)  
Paseo de la Castellana 37  
28014 Madrid, Spain

Roche Diagnostics (France)  
1070 421 Local, Courcouronnes  
91120 Evry-Courcouronnes, France

Roche Diagnostics (Italy)  
Via G. Galvani 37  
20133 Milan, Italy

Roche Diagnostics (Japan)  
Roche Diagnostic (Japan) Ltd.  
1-1-1, Higashi-Shinjuku  
162-8601 Tokyo, Japan

Roche Diagnostics (Korea)  
Roche Diagnostic (Korea) Ltd.  
12F, 127, Seongnam-Dong  
Seongnam, Korea

Roche Diagnostics (Taiwan)  
Roche Diagnostic (Taiwan) Ltd.  
11F, No. 100, Sec. 2, Roosevelt Rd.  
Taipei, Taiwan

Roche Diagnostics (Australia)  
Roche Diagnostic (Australia) Pty Ltd.  
150-152, St. Georges Road  
Sydney, Australia

Roche Diagnostics (New Zealand)  
Roche Diagnostic (New Zealand) Ltd.  
100-102, St. Georges Road  
Auckland, New Zealand

Roche Diagnostics (South Africa)  
Roche Diagnostic (South Africa) Pty Ltd.  
100-102, St. Georges Road  
Johannesburg, South Africa

Roche Diagnostics (Brazil)  
Roche Diagnostic (Brazil) Ltda.  
Avenida Paulista, 1578-1579  
São Paulo, Brazil

Roche Diagnostics (Mexico)  
Roche Diagnostic (Mexico) S.A. de C.V.  
Carretera al Aeropuerto, 1250  
Guadalajara, Mexico

Roche Diagnostics (Argentina)  
Roche Diagnostic (Argentina) S.A.  
Avenida Corrientes 1250  
Buenos Aires, Argentina

Roche Diagnostics (Chile)  
Roche Diagnostic (Chile) S.A.  
Avenida Providencia 1250  
Santiago, Chile

Roche Diagnostics (Colombia)  
Roche Diagnostic (Colombia) S.A.  
Calle 100 No. 12-50  
Bogotá, Colombia

Roche Diagnostics (Peru)  
Roche Diagnostic (Peru) S.A.  
Avenida Larco 1250  
Lima, Peru

Roche Diagnostics (Venezuela)  
Roche Diagnostic (Venezuela) S.A.  
Avenida Bolívar 1250  
Caracas, Venezuela

Roche Diagnostics GmbH  
Sandhofer Straße 110  
68305 Mannheim, Germany  
Roche Diagnostics (China) AG  
Industrieweg 7  
67469 Heilbronn, Switzerland  
Roche Diagnostics GmbH  
Sandhofer Straße 110  
68305 Mannheim, Germany  
Roche Diagnostics (UK)  
Park Road, Welwyn, Herts SG13 7PL, UK  
Roche Diagnostics (Spain)  
Paseo de la Castellana 37  
28014 Madrid, Spain  
Roche Diagnostics (France)  
1070 421 Local, Courcouronnes  
91120 Evry-Courcouronnes, France  
Roche Diagnostics (Italy)  
Via G. Galvani 37  
20133 Milan, Italy  
Roche Diagnostics (Japan)  
Roche Diagnostic (Japan) Ltd.  
1-1-1, Higashi-Shinjuku  
162-8601 Tokyo, Japan  
Roche Diagnostics (Korea)  
Roche Diagnostic (Korea) Ltd.  
12F, 127, Seongnam-Dong  
Seongnam, Korea  
Roche Diagnostics (Taiwan)  
Roche Diagnostic (Taiwan) Ltd.  
11F, No. 100, Sec. 2, Roosevelt Rd.  
Taipei, Taiwan  
Roche Diagnostics (Australia)  
Roche Diagnostic (Australia) Pty Ltd.  
150-152, St. Georges Road  
Sydney, Australia  
Roche Diagnostics (New Zealand)  
Roche Diagnostic (New Zealand) Ltd.  
100-102, St. Georges Road  
Auckland, New Zealand  
Roche Diagnostics (South Africa)  
Roche Diagnostic (South Africa) Pty Ltd.  
100-102, St. Georges Road  
Johannesburg, South Africa  
Roche Diagnostics (Brazil)  
Roche Diagnostic (Brazil) Ltda.  
Avenida Paulista, 1578-1579  
São Paulo, Brazil  
Roche Diagnostics (Mexico)  
Roche Diagnostic (Mexico) S.A. de C.V.  
Carretera al Aeropuerto, 1250  
Guadalajara, Mexico  
Roche Diagnostics (Argentina)  
Roche Diagnostic (Argentina) S.A.  
Avenida Corrientes 1250  
Buenos Aires, Argentina  
Roche Diagnostics (Chile)  
Roche Diagnostic (Chile) S.A.  
Avenida Providencia 1250  
Santiago, Chile  
Roche Diagnostics (Colombia)  
Roche Diagnostic (Colombia) S.A.  
Calle 100 No. 12-50  
Bogotá, Colombia  
Roche Diagnostics (Peru)  
Roche Diagnostic (Peru) S.A.  
Avenida Larco 1250  
Lima, Peru  
Roche Diagnostics (Venezuela)  
Roche Diagnostic (Venezuela) S.A.  
Avenida Bolívar 1250  
Caracas, Venezuela

Roche Diagnostics GmbH  
Sandhofer Straße 110  
68305 Mannheim, Germany  
Roche Diagnostics (China) AG  
Industrieweg 7  
67469 Heilbronn, Switzerland  
Roche Diagnostics GmbH  
Sandhofer Straße 110  
68305 Mannheim, Germany  
Roche Diagnostics (UK)  
Park Road, Welwyn, Herts SG13 7PL, UK  
Roche Diagnostics (Spain)  
Paseo de la Castellana 37  
28014 Madrid, Spain  
Roche Diagnostics (France)  
1070 421 Local, Courcouronnes  
91120 Evry-Courcouronnes, France  
Roche Diagnostics (Italy)  
Via G. Galvani 37  
20133 Milan, Italy  
Roche Diagnostics (Japan)  
Roche Diagnostic (Japan) Ltd.  
1-1-1, Higashi-Shinjuku  
162-8601 Tokyo, Japan  
Roche Diagnostics (Korea)  
Roche Diagnostic (Korea) Ltd.  
12F, 127, Seongnam-Dong  
Seongnam, Korea  
Roche Diagnostics (Taiwan)  
Roche Diagnostic (Taiwan) Ltd.  
11F, No. 100, Sec. 2, Roosevelt Rd.  
Taipei, Taiwan  
Roche Diagnostics (Australia)  
Roche Diagnostic (Australia) Pty Ltd.  
150-152, St. Georges Road  
Sydney, Australia  
Roche Diagnostics (New Zealand)  
Roche Diagnostic (New Zealand) Ltd.  
100-102, St. Georges Road  
Auckland, New Zealand  
Roche Diagnostics (South Africa)  
Roche Diagnostic (South Africa) Pty Ltd.  
100-102, St. Georges Road  
Johannesburg, South Africa  
Roche Diagnostics (Brazil)  
Roche Diagnostic (Brazil) Ltda.  
Avenida Paulista, 1578-1579  
São Paulo, Brazil  
Roche Diagnostics (Mexico)  
Roche Diagnostic (Mexico) S.A. de C.V.  
Carretera al Aeropuerto, 1250  
Guadalajara, Mexico  
Roche Diagnostics (Argentina)  
Roche Diagnostic (Argentina) S.A.  
Avenida Corrientes 1250  
Buenos Aires, Argentina  
Roche Diagnostics (Chile)  
Roche Diagnostic (Chile) S.A.  
Avenida Providencia 1250  
Santiago, Chile  
Roche Diagnostics (Colombia)  
Roche Diagnostic (Colombia) S.A.  
Calle 100 No. 12-50  
Bogotá, Colombia  
Roche Diagnostics (Peru)  
Roche Diagnostic (Peru) S.A.  
Avenida Larco 1250  
Lima, Peru  
Roche Diagnostics (Venezuela)  
Roche Diagnostic (Venezuela) S.A.  
Avenida Bolívar 1250  
Caracas, Venezuela

BUF (-) C

cobas® Buffer Negative Control Kit  
Buffer negative control kit for use on the  
cobas® 6800/8800 Systems



cobas



UDI label here

Farm. ROBERTA MELI MAZZA  
PRODOTTORE DI DIAGNOSTICA  
DIVISIONE DIAGNOSTICA  
CO - DIRETTORA TECNICA

- Drawing: CAM12010




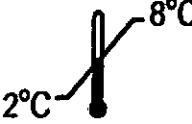
3062

PROYECTO DE ROTULO INTERNO


3062

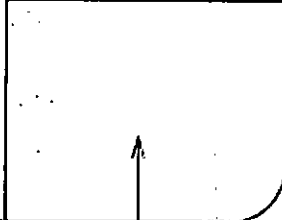


**cobas<sup>®</sup> BUF (-) C** 07002238190

  07174276001-01

**IVD** **LOT**

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



16 mm x 12.7 mm  
unvarnished  
area

*Handwritten mark*

*Handwritten signature*

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