



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

Disposición

Número: DI-2019-2082-APN-ANMAT#MSYDS

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Sábado 9 de Marzo de 2019

Referencia: 1-47-3110-6328/17-7

VISTO el expediente N° 1-47-3110-6328/17-7 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 del Producto para diagnóstico de uso "in vitro" denominado: 1) ONLINE DAT II COCAINE II; 2) CONTROL SET DAT I; 3) CONTROL SET DAT III; 4) C f.a.s. DAT QUALITATIVE PLUS; 5) PRECISET DAT PLUS I.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Disposición ANMAT N° 2674/99 y que 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 1º.- Autorízase la modificación del Certificado N° 5538 de los productos para diagnóstico de uso in vitro denominados: 1) ONLINE DAT II COCAINE II; 2) CONTROL SET DAT I; 3) CONTROL SET DAT III; 4) C f.a.s. DAT QUALITATIVE PLUS; 5) PRECISET DAT PLUS I, emitido según Disposición N° 6185/05.

ARTICULO 2º.- Acéptese el nuevo período de vida útil para el producto 5) PRECISET DAT PLUS I, que en lo sucesivo será de 13 (TRECE) meses, conservado a 2 y 8°C.

ARTICULO 3º.- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado de Inscripción N° 5538 cuando el mismo se presente acompañado de la presente Disposición.

ARTÍCULO 4º.- Regístrese. 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° 1-47-3110-6328/17-7

Digitally signed by BELLOSO Waldo Horacio
Date: 2019.03.09 09:32:31 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Waldo HORACIO BELLOSO

SubAdministrador

Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología
Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA -
GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR,
o=SECRETARIA DE GOBIERNO DE MODERNIZACION,
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA,
serialNumber=CUIT 30715117564
Date: 2019.03.09 09:32:34 -03'00'