



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

DISPOSICIÓN N° 2188

2010-“Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo”

BUENOS AIRES, 05 MAY 2010

Visto el expediente N° 1-47-2907/10-1 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. Qe.I (DIVISIÓN DIAGNOSTICA) solicita la modificación del producto de diagnóstico de uso in vitro denominado DIGOXIN, autorizado por Disposición N° 6172.

Que a fojas 47 consta el informe técnico producido por el Servicio de Reactivos de Diagnóstico que establece que los productos reúnen las condiciones de aptitud requeridas para su autorización.

Que la Dirección de Tecnología Médica ha tomado la intervención de su competencia.

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

Que la presente se dicta en virtud de las facultades conferidas por el Artículo 8° inciso 11) del Decreto 1490/92 y Resolución N° 425/10.

Por ello;

EL INTERVENTOR 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° 2188

2010-“Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo”

ARTÍCULO 1°.- Autorízase a la firma PRODUCTOS ROCHE S.A. Qe.I (DIVISIÓN DIAGNOSTICA), la modificación del producto de diagnóstico de uso in vitro denominado DIGOXIN, que se detallan en el Anexo I.

ARTICULO 2°.- Acéptase los nuevos proyectos de rótulos y Manual de Instrucciones a fojas 23 a 24, 26 y 27, 29 a 30, 32 a 35, 37 a 40, 42 a 45.

ARTÍCULO 3°.- Practíquese la atestación del Certificado N° 6172, cuando los mismos se presenten acompañados de la copia autenticada de la presente Disposición.

ARTÍCULO 4°.- Anótese, gírese al Departamento de Registro a sus efectos, por Mesa de Entradas notifíquese al interesado y hágasele entrega de la copia de la presente Disposición junto con la copia de los proyectos de rótulos y del manual de instrucciones debidamente visados. Cumplido, Archívese PERMANENTE.-

EXPEDIENTE N° 1-47-2907/10-1

DISPOSICIÓN N°:

av

2188

  
DR. CARLOS CHIALE  
INTERVENTOR  
A.N.M.A.T.



**ANEXO I**

Expediente N° 1-47-2907/10-1

PRODUCTO: DIGOXIN.

<b>Modificación y/o ampliación</b>	<b>Anteriormente aprobada</b>	<b>Modificaciones solicitadas</b>
Nombre del producto	DIGOXIN	DIG/Digoxin
País de Origen	Roche Diagnostics Corporation (USA)	Roche Diagnostics GmbH (Alemania)

2188

  
**DR. CARLOS CHIALE**  
**INTERVENTOR**  
**A.N.M.A.T.**