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

DISPOSICIÓN Nº 2840

2013-"Año del Bicentenario de la Asamblea General Constituyente de 1813"

BUENOS AIRES 17 MAY 2013

VISTO, el expediente nº 1-47-1111/12-6 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 venta a laboratorios de análisis clínicos del Producto para diagnóstico de uso "in Vitro" denominado THE-2 ONLINE TDM THEOPHYLLINE / TEST PARA LA DETERMINACIÓN CUANTITATIVA DE LA TEOFILINA EN SUERO Y PLASMA EN LOS SISTEMAS ROCHE/HITACHI COBAS C.

Que a fs. 64 consta el informe técnico producido por el Servicio de Productos para Diagnóstico que establece que el producto 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 16.463, Resolución Ministerial Nº 145/98 y Disposición A.N.M.A.T Nº 2674/99.

Que la presente se dicta en virtud de las facultades conferidas por el Artículo 8º inciso 11) del Decreto 1.490/92 y Decreto 425/10.

Por ello;

EL INTERVENTOR DE LA ADMINISTRACION NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MEDICA

D I S P O N E:

ARTICULO 1º.- Autorizase la venta a laboratorios de análisis clínicos del Producto para diagnóstico de uso "in Vitro" denominado THE-2 ONLINE TDM THEOPHYLLINE / TEST PARA LA DETERMINACIÓN CUANTITATIVA DE LA TEOFILINA EN SUERO Y PLASMA EN LOS SISTEMAS ROCHE/HITACHI COBAS C que será elaborado por ROCHE DIAGNOSTICS GMBH (ALEMANIA) e importado por PRODUCTOS ROCHE S.A.Q.e.I a expenderse en envases conteniendo CASSETTE PARA 100 DETERMINACIONES.,cuya composición se detalla a fojas 25 con un período de vida útil de 18 (DIECIOCHO) meses desde la fecha de elaboración conservado entre 2 Y 8 °C .

ARTICULO 2º.- Acéptense los rótulos y manual de instrucciones obrantes a fojas 32 a 51 debiendo constar en los mismos que la fecha de vencimiento es la declarada por el elaborador impreso en los rótulos de cada partida.

ARTICULO 3º.- Extiéndase el Certificado correspondiente.

ARTICULO 4º.- LA ADMINISTRACION NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MEDICA, se reserva el derecho de reexaminar los métodos de control, estabilidad y elaboración cuando las circunstancias así lo determinen.

ARTICULO 5º.- Anótese; gírese al Departamento de Registro a sus efectos, por Mesa de Entradas notifíquese al interesado y hágasele entrega de la copia

autenticada de la presente Disposición junto con la copia de los proyectos de Rótulos y de Manual de Instrucciones y del Certificado correspondiente. Notifíquese a la Dirección de Tecnología Médica Cumplido, archívese PERMANENTE.-

Expediente nº: 1-47-1111/12-6.-

DISPOSICIÓN Nº:

av. 2840

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

CERTIFICADO DE AUTORIZACION DE VENTA

DE PRODUCTOS PARA DIAGNOSTICO DE USO IN VITRO

Expediente nº:1-47-1111/12-6.-

Se autoriza a la firma PRODUCTOS ROCHE S.A.Q.e.I a comercializar el Producto para Diagnóstico de uso "in vitro" denominado THE-2 ONLINE TDM THEOPHYLLINE / TEST PARA LA DETERMINACIÓN CUANTITATIVA DE LA TEOFILINA EN SUERO Y PLASMA EN LOS SISTEMAS ROCHE/HITACHI COBAS C, en envases conteniendo CASSETTE PARA 100 DETERMINACIONES .Se le asigna la categoría: Venta a laboratorio de Análisis clínicos por hallarse comprendido en las condiciones establecidas en la Ley 16.463, y Resolución M.S. y A.S. Nº 145/98. Lugar de elaboración: ROCHE DIAGNOSTICS GMBH (ALEMANIA). Periodo de vida útil: 18 (DIECIOCHO) meses desde la fecha de elaboración conservado entre 2 y 8 ºC. En las etiquetas de los envases, anuncios y Manual de instrucciones deberá constar PRODUCTO PARA DIAGNOSTICO DE USO "IN VITRO" USO PROFESIONAL EXCLUSIVO AUTORIZADO POR LA ADMINISTRACION NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MEDICA.

Certificado nº: 007901

ADMINISTRACION NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA.

Buenos Aires, 17 MAY 2013

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

Firma y sello