



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

"2015 - Año del Bicentenario del congreso de los Pueblos Libres"

DISPOSICIÓN N° 8869

BUENOS AIRES 26 OCT. 2015

VISTO, el expediente n° 1-47-3110-2685/15-0 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 (División Diagnostica) solicita autorización de cambio de nombre y ampliación de origen de elaboración para el producto para diagnóstico de uso "in Vitro" denominado Solución de Calibración ISE SnapPak BP5186 (CAT N°: 3112349), autorizado por Certificado n° 3002.

Que a fs. 56 consta el informe técnico producido por el Servicio de Productos para Diagnostico que establece que el producto reúne 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 ANMAT N° 2674/99.

Que se actúa en virtud a las atribuciones conferidas por el Decreto N° 1490/92, por el Decreto N° 1886/14 y el Decreto N° 1368/15.

Por ello;

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

DISPONE:

[Handwritten signature]
[Handwritten initials]



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

"2015 - Año del Bicentenario del congreso de los Pueblos Libres"

DISPOSICIÓN N° 8869

ARTICULO 1º.- Autorízase a la firma PRODUCTOS ROCHE S.A.Q.e I (División Diagnostica), el cambio de nombre y la ampliación de origen de elaboración para el Producto para diagnóstico de uso "in Vitro" que en lo sucesivo se denominara ISE SnapPack (CAT N°: 3112349) y será elaborado alternativamente por Fisher Diagnostics 8365 Valley Pike Middletown, VA 22645 (USA) para Roche Diagnostics GmbH, Sandhofer Strasse 116, Mannheim 68305 (ALEMANIA), además de los orígenes ya autorizados.

ARTICULO 2º.- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado n° 3002 cuando el mismo se presente acompañado de la fotocopia autenticada de la presente Disposición.

ARTÍCULO 3º.-En Rótulos y Manual de Instrucciones deberán constar las modificaciones mencionadas en el Art. 1º precedente.

ARTICULO 4º.- Regístrese; gírese a 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°: 1-47-3110-2685/15-0.

DISPOSICIÓN N°:

8869

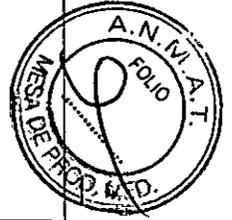
[Handwritten initials]

DR. LEONARDO VERNA
SUBADMINISTRADOR NACIONAL
DECRETO N° 1368/2015
A.N.M.A.T.

8869 6 OCT. 2015

PROYECTO DE RÓTULO:

ISE SnapPak (catálogo N° 3112349)



SnapPak

REF 03112349 180 (BP5186)

For determination of / Zur Bestimmung von / Pour la détermination de / Para la determinación de / Per la determinazione di / Para a determinação de / Til bestemmelse af / För bestämning av / Til bestemmelse av / Ter bepaling van / Pro stanovení / Pre stanovenie / Do oznaczenia Meghatározásához / Για τον προσδιορισμό του / Şu parametrelerin tayini içindir / За определяне на / 測定用 / 用于检测

Na⁺, K⁺, Cl⁻/Ca²⁺/Li⁺

AVL 9180, AVL 9181, 9180 EA

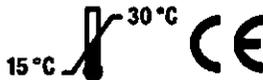
CONTENTS / 内容 / 内容:

Standard A..... 350 mL
Standard B..... 85 mL
Standard C..... 85 mL
Reference Solution..... 100 mL



4 015630 016488

Roche Diagnostics GmbH
Sandhofer Strasse 116
D-68305 Mannheim
www.roche.com
Assembled for and distributed in USA by:
Roche Diagnostics, Indianapolis, IN
Made in USA



COBAS and SNAPPAK are trademarks of Roche.
AVL is a trademark of AVL List GmbH.



04471768001 (02)



cobas[®]

LOT



[Empty box for lot number]

Establecimiento importador:

Productos Roche S.A.Q. e I. (División Diagnóstica),
Av. Belgrano 2126
Don Torcuato, Pcia. de Buenos Aires
República Argentina
Director Técnico: Dr. Aldo Chiarelli - Farmacéutico

"Autorizado por la A.N.M.A.T."

Certificado N°:

Dr. ALDO A. CHIARELLI
PRODUCTOS ROCHE S.A.Q. e I.
DIVISION DIAGNOSTICA
DIRECTOR TÉCNICO

