



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° 887 1

BUENOS AIRES 26 OCT. 2015

VISTO, el expediente n° 1-47-3110-2020/15-2 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 ampliación de origen de elaboración para los productos para diagnóstico de uso "in Vitro" denominados 1) ACETA / ONLINE TDM Acetaminophen (CAT N°: 20767174) y 2) Acetaminophen calibrator / Cobas (CAT N°: 20758809), autorizado por Certificado n° 6146.

Que a fs. 39 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:



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° 887 1

ARTICULO 1º.- Autorízase a la firma PRODUCTOS ROCHE S.A.Q.e I (División Diagnostica), la ampliación de origen de elaboración para los Productos para diagnóstico de uso "in Vitro" denominados 1) ACETA / ONLINE TDM Acetaminophen (CAT N°: 20767174) y 2) Acetaminophen calibrator / Cobas (CAT N°: 20758809), que en lo sucesivo serán elaborados alternativamente por 1) Roche Diagnostics GmbH, Sandhofer Strasse 116, 68305 Mannheim (ALEMANIA); 2) EFK Life Sciences 25235 Leer Drive Elkhart, Indiana 46514 (USA), además del origen ya autorizado.

ARTICULO 2º.- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado n° 6146 cuando el mismo se presente acompañado de la fotocopia autenticada de la presente Disposición.

ARTÍCULO 3º.-En Rótulos y Manual de Instrucciones deberá 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°: 1-47-3110-2020/15-2.

DISPOSICIÓN N°: **887 1**

Ing. ROGELIO LOPEZ
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.