



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 Nº **8938**

BUENOS AIRES **27 OCT. 2015**

VISTO, el expediente nº 1-47-3110-2154/15-6 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 (División Diagnostica) solicita autorización de ampliación de origen de elaboración para el producto para diagnóstico de uso "in Vitro" denominado PHNY2 - ONLINE TDM PHENYTOIN (CAT Nº 4490932), autorizado por Certificado nº 6144.

Que a fs. 34 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 Nº 145/98 y Disposición ANMAT Nº 2674/99.

Que se actúa en virtud a las atribuciones conferidas por el Decreto Nº 1490/92, por el Decreto Nº 1886/14 y el Decreto Nº 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 Nº 8938

ARTICULO 1º.- Autorízase a la firma PRODUCTOS ROCHE S.A.Q.e I (División Diagnostica), la ampliación de origen de elaboración para el Producto para diagnóstico de uso "in Vitro" denominado PHNY2 - ONLINE TDM PHENYTOIN (CAT Nº 4490932), que en lo sucesivo será elaborado alternativamente por Roche Diagnostics GmbH, Sandhofer Strasse 116, 68305 Mannheim (ALEMANIA), además del origen ya autorizado.

ARTICULO 2º.- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado nº 6144 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 nº: 1-47-3110-2154/15-6.

DISPOSICIÓN Nº:

8938

DR LEONARDO VERNA
SUBADMINISTRADOR NACIONAL
DECRETO Nº 1366/2015
A.N.M.A.T.