



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 8942

BUENOS AIRES 27 OCT. 2015

VISTO, el expediente nº 1-47-3110-2684/15-7 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 diluyente de orina ISE Electrolyte BP0344 (CAT. Nº: 3110249), autorizado por Certificado nº 2908.

Que a fs. 49 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 8942

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 URINE DILUENT (CAT Nº 3110249) y será elaborado alternativamente por Roche Diagnostics Internacional Ltd., Forrenstrasse 2, 6343 Rotkreuz (SUIZA) 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 nº 2908 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 nº: 1-47-3110-2684/15-7.

DISPOSICIÓN Nº: 8942

[Handwritten mark]

[Handwritten signature]

DR. LEONARDO VERNA
SUBADMINISTRADOR NACIONAL
DECRETO Nº 1356/2015
A.N.M.A.T.

[Handwritten mark]

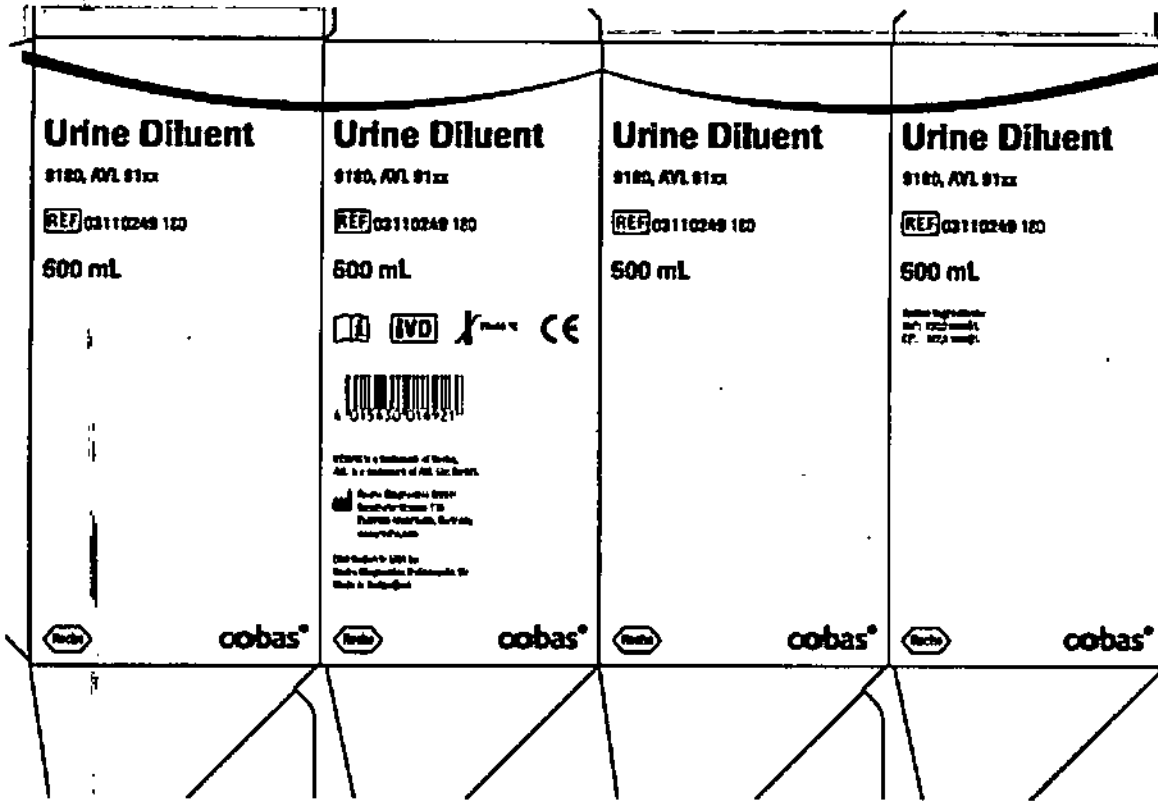
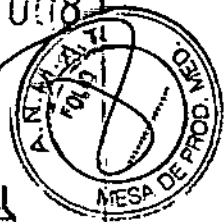
8942

27 OCT. 2015

008

PROYECTO DE RÓTULO:

Urine Diluent (catálogo N° 3110249)



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.
DIVISIÓN DIAGNOSTICA
DIRECTOR TÉCNICO

Handwritten mark resembling a stylized 'A' or '1'.

Roche 021576
Va/1 - fb_06771700001_01_int - 79x76x170 - Schwarz
Va/3 - fb_06771700001_01_int - 79x76x170 - PMS 300
Va/4 - fb_06771700001_01_int - 79x76x170 - PMS 340
fb_06771700001_01_int - 79x76x170 - die cut

Mat. Nr.: 06771700001 (01)
Packaging type: Box
Format: 79x76x170 mm

06771700001 (01)
79x76x170

Urine Diluent

9180, AVL 91xx

REF 03110249 180

500 mL

Urine Diluent

9180, AVL 91xx

REF 03110249 180

500 mL

IVD 15-30 °C CE



COBAS is a trademark of Roche
AVL is a trademark of AVL List GmbH

Roche Diagnostics GmbH
Sandhofer Strasse 116
D-68305 Mannheim, Germany
www.roche.com

Distribution in USA by
Roche Diagnostics, Indianapolis, IN
Made in Switzerland

Urine Diluent

9180, AVL 91xx

REF 03110249 180

500 mL

Urine Diluent

9180, AVL 91xx

REF 03110249 180

500 mL

Active Ingredients:
Na⁺: 120.0 mmol/L
Cl⁻: 127.3 mmol/L

Dr. ALDO A. CHIARELLI
PRODIGIOS ROCHER S.A.O. s.r.l.
DIVISION DIAGNOSTICA
DIRETTORE TECNICO



cobas®



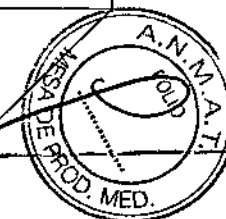
cobas®



cobas®



cobas®



8942

009