



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2020 - Año del General Manuel Belgrano

Disposición

Número:

Referencia: 1-47-3110-2585/19-2

VISTO el expediente N° 1-47-3110-2585/19-2 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos Alimentos y Tecnología Médica y,

CONSIDERANDO:

Que por los presentes actuados la firma PRODUCTOS ROCHE S.A.Q. e I. (División Diagnóstica) solicita la modificación del Producto para diagnóstico de uso “in vitro” denominado: **Elecsys Anti-HBe (Cat. N° 11820613122)**.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Disposición ANMAT N° 2674/99 y la documentación aportada ha satisfecho los requisitos de la normativa aplicable.

Que en el expediente de referencia consta el informe técnico producido por el Servicio de Productos para Diagnóstico que establece que se autoriza la modificación solicitada.

Que el Instituto Nacional de Productos Médicos ha tomado la intervención de su competencia.

Que la presente se dicta en virtud de las facultades conferidas por los Decretos N° 1490/92 y sus modificatorios.

Por ello;

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Autorízase la nueva presentación, el origen de elaboración y la nueva vida útil del producto: **Elecsys Anti-HBe (Cat. N° 11820613122)**, de acuerdo con los Datos Característicos que figuran al pie de la presente..

ARTÍCULO 2º.- Práctíquese la atestación correspondiente del Certificado de Inscripción N° 004057 cuando el mismo se presente acompañado de la presente Disposición.

ARTÍCULO 3º.- En los nuevos de los proyectos de rótulos y de instrucciones de deberán constar las modificaciones autorizadas en el Artículo 1º precedente.

ARTÍCULO 4º.- Regístrese; gírese a la 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.-

DATOS CARACTERISTICOS

NUEVO NOMBRE COMERCIAL: Elecsys Anti-HBe (Cat. N° 11820613122).

INDICACIÓN DE USO: No modifica.

NUEVA FORMA DE PRESENTACIÓN: Envase x 100 determinaciones conteniendo: M-1 x 6,5 ml, R1- 1 x 12 ml, R2 – 1 x 12 ml, Cal1: 2 x 1 ml, Cal2: 2 x 1 ml.

NUEVO PERIODO DE VIDA ÚTIL Y CONDICIONES DE CONSERVACIÓN: VEINTICUATRO (24) MESES conservado entre 2-8°C.

NUEVO FABRICANTE: Roche Diagnostics GmbH, Sandhofer Str. 116 D-68305 Mannheim (ALEMANIA).

Expediente N° 1-47-3110-2585/19-2

fd

