



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

DISPOSICIÓN N° 9962

BUENOS AIRES 06 SET. 2016

VISTO, el expediente n° 1-47-3110-53/16-6 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 para la incorporación de un nuevo origen de elaboración para el producto para diagnóstico de uso "in Vitro" denominado SISTEMA COBAS 4800, autorizado por Certificado n° 7745.

Que a fs. 40 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 de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y por el Decreto N° 101 de fecha 16 de diciembre de 2015.

Por ello;

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

DISPONE:

Handwritten signature and initials



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

DISPOSICIÓN N° 9962

ARTICULO 1º.- Autorízase a la firma PRODUCTOS ROCHE S.A.Q.e I (División Diagnostica), la incorporación de un nuevo origen de elaboración para el Producto para diagnóstico de uso "in Vitro" denominado SISTEMA COBAS 4800 A) Cobas x 480 , que en lo sucesivo será en Hamilton Bonaduz AG, Via Crusch 8, CH-7402 Bonaduz, (SUIZA) y B) Cobas z 480 , que en lo sucesivo será en Roche Diagnostics International Ltd.; Forrenstrasse 2; 6343 Rotkreuz; (SUIZA) para Roche Diagnostics GmbH, Sandhofer Str. 116 - 68305 Mannheim, (ALEMANIA), además de los ya autorizados.

ARTICULO 2º.- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado n° 7745 cuando el mismo se presente acompañado de la fotocopia autenticada de la presente Disposición.

ARTÍCULO 3º.-En Rótulos y Manual de Instrucciones deberá constar el nuevo origen de elaboración.

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°: 1-47-3110-53/16-6.

DISPOSICIÓN N°: 9962

Dr. ROBERTO LEDE
Subadministrador Nacional
A.N.M.A.T.