



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2018 - Año del Centenario de la Reforma Universitaria

Disposición

Número:

Referencia: 1-47-3110-2692/16-6

VISTO el expediente N° 1-47-3110-2692/16-6 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos Alimentos y Tecnología Médica y,

CONSIDERANDO:

Que por los presentes actuados la firma ROCHEM BIOCARE ARGENTINA S.A. solicita autorización para la venta a laboratorios de análisis clínicos del Producto para diagnóstico uso In Vitro denominado **XPERT® CARBA-R**.

Que en el expediente de referencia consta el informe técnico producido por el Servicio de Productos para Diagnóstico que establece que los productos reúnen las condiciones de aptitud requeridas para su autorización.

Que se ha dado cumplimiento a los términos que establece la Ley N° 16.463, Resolución Ministerial N° 145/98 y Disposición ANMAT N° 2674/99.

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

Que corresponde autorizar la inscripción en el RPPTM del producto médico objeto de la solicitud.

Que la presente se dicta en virtud de las facultades conferidas por los Decretos N° 1490/92 el por el Decreto N° 101 de fecha 16 de diciembre de 2015.

Por ello;

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE

MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTÍCULO 1°.- Autorízase la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM) de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) del producto médico para diagnóstico de uso In Vitro denominado **XPERT® CARBA-R**, de acuerdo a lo solicitado por la firma ROCHEM BIOCARE ARGENTINA S.A. con los datos característicos que figuran al pie de la presente.

ARTICULO 2°.- Autorícense los textos de los proyectos de rótulos y Manual de Instrucciones que obran en el documento N° IF-2018-10343828-APN-DNPM#ANMAT.

ARTÍCULO 3°.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda “Autorizado por la ANMAT PM-1667-41”, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

ARTÍCULO 4°.- Extiéndase el Certificado de Autorización e Inscripción en el RPPTM con los datos característicos mencionados en esta Disposición.

ARTÍCULO 5°.- Regístrese. Inscríbase en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por el Departamento de Mesa de Entrada, notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la presente Disposición, conjuntamente con rótulos e instrucciones de uso autorizados y el Certificado mencionado en el artículo 4°. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERISTICOS

Nombre comercial: **XPERT® CARBA-R**.

Indicación de uso: ENSAYO DE REACCIÓN EN CADENA DE LA POLIMERASA (PCR) CONCEBIDO PARA LA DETECCIÓN CUALITATIVA Y LA DIFERENCIACIÓN RÁPIDAS DE LAS SECUENCIAS DE GENES bla_{KPC}, bla_{NMD}, bla_{VIM}, bla_{OXA-48} Y bla_{IMP-1} ASOCIADAS A LA AUSENCIA DE SENSIBILIDAD AL CARBAPENEMO EN BACTERIAS GRAMNEGATIVAS OBTENIDAS DE MUESTRAS DE HISOPOS RECTALES, EN LOS INSTRUMENTOS GeneXpert®.

Forma de presentación: ENVASES POR 10 DETERMINACIONES CONTENIENDO, 10 CARTUCHOS CON TUBOS DE REACCIÓN INTEGRADOS, REACTIVO DE MUESTRAS (10 viales x 5 ml) Y PIPETAS DESECHABLES (10 unidades).

Período de vida útil y condición de conservación: 18 (DIECIOCHO) meses, desde la fecha de elaboración conservado entre 2 y 28 °C.

Condición de venta: venta a Laboratorios de análisis clínicos. USO PROFESIONAL EXCLUSIVO.

Nombre y dirección del fabricante: CEPHEID. 904, Caribbean Drive, Sunnyvale, CA 94089. (USA).

Expediente N° 1-47-3110-2692/16-6

av



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2018 - Año del Centenario de la Reforma Universitaria

Disposición

Número:

Referencia: 1-47-3110-2692/16-6

VISTO el expediente N° 1-47-3110-2692/16-6 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos Alimentos y Tecnología Médica y,

CONSIDERANDO:

Que por los presentes actuados la firma ROCHEM BIOCARE ARGENTINA S.A. solicita autorización para la venta a laboratorios de análisis clínicos del Producto para diagnóstico uso In Vitro denominado **XPERT® CARBA-R**.

Que en el expediente de referencia consta el informe técnico producido por el Servicio de Productos para Diagnóstico que establece que los productos reúnen las condiciones de aptitud requeridas para su autorización.

Que se ha dado cumplimiento a los términos que establece la Ley N° 16.463, Resolución Ministerial N° 145/98 y Disposición ANMAT N° 2674/99.

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

Que corresponde autorizar la inscripción en el RPPTM del producto médico objeto de la solicitud.

Que la presente se dicta en virtud de las facultades conferidas por los Decretos N° 1490/92 el por el Decreto N° 101 de fecha 16 de diciembre de 2015.

Por ello;

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE

MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTÍCULO 1°.- Autorízase la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM) de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) del producto médico para diagnóstico de uso In Vitro denominado **XPERT® CARBA-R**, de acuerdo a lo solicitado por la firma ROCHEM BIOCARE ARGENTINA S.A. con los datos característicos que figuran al pie de la presente.

ARTICULO 2°.- Autorícense los textos de los proyectos de rótulos y Manual de Instrucciones que obran en el documento N° IF-2018-10343828-APN-DNPM#ANMAT.

ARTÍCULO 3°.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda “Autorizado por la ANMAT PM-1667-41”, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

ARTÍCULO 4°.- Extiéndase el Certificado de Autorización e Inscripción en el RPPTM con los datos característicos mencionados en esta Disposición.

ARTÍCULO 5°.- Regístrese. Inscríbase en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por el Departamento de Mesa de Entrada, notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la presente Disposición, conjuntamente con rótulos e instrucciones de uso autorizados y el Certificado mencionado en el artículo 4°. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERISTICOS

Nombre comercial: **XPERT® CARBA-R**.

Indicación de uso: ENSAYO DE REACCIÓN EN CADENA DE LA POLIMERASA (PCR) CONCEBIDO PARA LA DETECCIÓN CUALITATIVA Y LA DIFERENCIACIÓN RÁPIDAS DE LAS SECUENCIAS DE GENES bla_{KPC}, bla_{NMD}, bla_{VIM}, bla_{OXA-48} Y bla_{IMP-1} ASOCIADAS A LA AUSENCIA DE SENSIBILIDAD AL CARBAPENEMO EN BACTERIAS GRAMNEGATIVAS OBTENIDAS DE MUESTRAS DE HISOPOS RECTALES, EN LOS INSTRUMENTOS GeneXpert®.

Forma de presentación: ENVASES POR 10 DETERMINACIONES CONTENIENDO, 10 CARTUCHOS CON TUBOS DE REACCIÓN INTEGRADOS, REACTIVO DE MUESTRAS (10 viales x 5 ml) Y PIPETAS DESECHABLES (10 unidades).

Período de vida útil y condición de conservación: 18 (DIECIOCHO) meses, desde la fecha de elaboración conservado entre 2 y 28 °C.

Condición de venta: venta a Laboratorios de análisis clínicos. USO PROFESIONAL EXCLUSIVO.

Nombre y dirección del fabricante: CEPHEID. 904, Caribbean Drive, Sunnyvale, CA 94089. (USA).

Expediente N° 1-47-3110-2692/16-6

av



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

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN DE VENTA DE
PRODUCTOS PARA DIAGNOSTICO DE USO IN VITRO

Expediente nº 1-47-3110-2692/16-6

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que de acuerdo con lo solicitado por la firma ROCHEM BIOCARE ARGENTINA S.A. se autoriza la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM), de un nuevo producto para diagnóstico de uso in vitro con los siguientes datos característicos:

Nombre comercial: **XPERT® CARBA-R.**

Indicación de uso: ENSAYO DE REACCIÓN EN CADENA DE LA POLIMERASA (PCR) CONCEBIDO PARA LA DETECCIÓN CUALITATIVA Y LA DIFERENCIACIÓN RÁPIDAS DE LAS SECUENCIAS DE GENES bla_{KPC}, bla_{NMD}, bla_{VIM}, bla_{OXA-48} Y bla_{IMP-1} ASOCIADAS A LA AUSENCIA DE SENSIBILIDAD AL CARBAPENEMO EN BACTERIAS GRAMNEGATIVAS OBTENIDAS DE MUESTRAS DE HISOPOS RECTALES, EN LOS INSTRUMENTOS GeneXpert®.

Forma de presentación: ENVASES POR 10 DETERMINACIONES CONTENIENDO, 10 CARTUCHOS CON TUBOS DE REACCIÓN INTEGRADOS, REACTIVO DE MUESTRAS (10 viales x 5 ml) Y PIPETAS DESECHABLES (10 unidades).

1

Período de vida útil y condición de conservación: 18 (DIECIOCHO) meses, desde la fecha de elaboración conservado entre 2 y 28 °C.

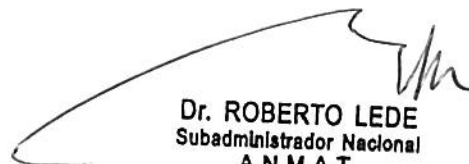
Condición de venta: venta a Laboratorios de análisis clínicos. USO PROFESIONAL EXCLUSIVO.

Nombre y dirección del fabricante: CEPHEID. 904, Caribbean Drive, Sunnyvale, CA 94089. (USA).

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PRODUCTO PARA DIAGNOSTICO USO IN VITRO PM-1667-41.

Disposición N° **004217**

27 ABR 2018


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