



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
Las Malvinas son argentinas

Disposición

Número:

Referencia: EX-2022-41885361 -APN-INPM#ANMAT

VISTO el expediente N° EX-2022-41885361-APN-INPM#ANMAT 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. solicita autorización para la venta del Producto médico para diagnóstico *in vitro* denominado: **Cobas PIK3CA Mutation Test (Cat. 07003986190)**

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

Que en el expediente de referencia consta el informe técnico que establece que el producto reúne las condiciones de aptitud requeridas para su autorización.

Que el Instituto Nacional de Productos Médicos ha tomado la intervención de su competencia y corresponde autorizar la inscripción en el RPPTM del producto médico para diagnóstico *in vitro* objeto de la solicitud.

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

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 *in vitro*: **Cobas PIK3CA Mutation Test (Cat. 07003986190)** de acuerdo con lo solicitado por PRODUCTOS ROCHE S.A.Q. e I., con los Datos Característicos que figuran al pie de la presente.

ARTÍCULO 2°.- Autorízase los textos de los proyectos de rótulos y de instrucciones de uso que obran en documento IF-2022-50629524-APN-DFVGRM#ANMAT.

ARTÍCULO 3°.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda “Autorizado por la ANMAT PM 740-779”, con exclusión de toda otra leyenda no autorizada y/o 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. Inscribese 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 CARACTERÍSTICOS

NOMBRE COMERCIAL: Cobas PIK3CA Mutation Test (Cat. 07003986190).

INDICACIÓN DE USO: El ensayo cobas® PIK3CA Mutation Test es una prueba de PCR a tiempo real para la detección e identificación cualitativas de 17 mutaciones en los exones 2, 5, 8, 10 y 21 del gen codificador de la subunidad catalítica de la fosfoinositida-3-quinasa (PIK3CA) en ADN aislado de tejido tumoral impregnado en parafina y fijado en formalina (FFPET). El ensayo cobas® PIK3CA Mutation Test es una prueba de PCR a tiempo real para su uso en el cobas® 4800 System diseñada para identificar pacientes con cáncer de mama metastásico cuyos tumores presentan estas mutaciones.

FORMA DE PRESENTACIÓN: Envases por 24 determinaciones conteniendo: PIK3CA MMX-1 (2 viales x 0,48 mL cada uno), PIK3CA MMX-2 (2 viales x 0,48 mL cada uno), PIK3CA MMX-3 (2 viales x 0,48 mL cada uno), MGAC (6 viales x 0,20 mL cada uno), PIK3CA MC (6 viales x 0,10 mL cada uno) y DNA SD (2 viales x 3,5 mL cada uno).

PERIODO DE VIDA ÚTIL Y CONDICIONES DE CONSERVACIÓN: 24 (VEINTICUATRO) meses desde la fecha de elaboración, conservado entre 2 y 8°C.

NOMBRE Y DIRECCIÓN DEL FABRICANTE: Roche Molecular Systems, Inc., 1080 US Highway 202 South Branchburg, NJ 08876 (ESTADOS UNIDOS) para Roche Diagnostic GmbH, Sandhofer Str. 116, 68305, Mannheim (ALEMANIA).

CONDICIÓN DE USO/CATEGORÍA: USO PROFESIONAL EXCLUSIVO.

EX-2022-41885361 -APN-INPM#ANMAT

