



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

DISPOSICIÓN Nº **4382**

BUENOS AIRES **03 JUN 2015**

VISTO, el expediente nº 1-47-3110-1720/14-2 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 DIAGNÓSTICA) solicita autorización para la venta a laboratorios de análisis clínicos del Producto para diagnóstico de uso "in Vitro" denominado VANC2 (Nº CAT.: 5842310)/ Prueba para la determinación cuantitativa de la vancomicina en suero y plasma en los sistemas Roche/Hitachi cobas c.

Que a fs. 71 consta el informe técnico producido por el Servicio de Productos para Diagnóstico que establece que el producto reúne las condiciones de aptitud requeridas para su autorización.

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

Que se ha dado cumplimiento a los términos que establece la Ley 16.463, Resolución Ministerial Nº 145/98 y Disposición A N M A T Nº 2674/99.

Que la presente se dicta en virtud de las facultades conferidas por el Artículo 8º inciso 11) del Decreto Nº 1490/92 y 1886/14.



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

DISPOSICIÓN Nº **4382**

Por ello;

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

D I S P O N E:

ARTICULO 1º.- Autorízase la venta a laboratorios de análisis clínicos del Producto para diagnóstico de uso "in Vitro" denominado VANC2 (Nº CAT.: 5842310)/ Prueba para la determinación cuantitativa de la vancomicina en suero y plasma en los sistemas Roche/Hitachi cobas c que será elaborado por Roche Diagnostics GmbH, Sandhofer Strasse 116, 68305 Mannheim (ALEMANIA) e importado por PRODUCTOS ROCHE S.A.Q. E I. (DIVISIÓN DIAGNÓSTICA) a expendirse en envases conteniendo UN CASSETTE PARA 200 DETERMINACIONES; cuya composición se detalla a fojas 23 con un período de vida útil de 11 (ONCE) meses desde la fecha de elaboración conservado entre 2 y 8°C.

ARTICULO 2º.- Acéptense los rótulos y manual de instrucciones obrantes a fojas 39 a 52, 66, 68 y 70, desglosándose las fojas 39 a 42 y 66 debiendo constar en los mismos que la fecha de vencimiento es la declarada por el elaborador impreso en los rótulos de cada partida.

ARTICULO 3º.- Extiéndase el Certificado correspondiente.

ARTICULO 4º.- LA ADMINISTRACION NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MEDICA, se reserva el derecho de reexaminar los métodos de control, estabilidad y elaboración cuando las circunstancias así lo determinen.



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

DISPOSICIÓN Nº **4382**

ARTICULO 5º.- 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 junto con la copia de los proyectos de rótulos, manual de instrucciones y el Certificado correspondiente. Cumplido, archívese.-

Expediente nº: 1-47-3110-1720/14-2.

DISPOSICIÓN Nº: **4382**

ab av.

[Signature]
Ing. ROGELIO LOPEZ
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.

• Indica los sistemas **cobas c** adecuados para los reactivos**Información de pedido**

ONLINE TDM Vancomycin

200 tests	Ref. 05842310 190	ID 03 6914 2
Preciset TDM I calibrators	Ref. 03375790 190	
CAL A-F	1 x 5 mL	Códigos 691-696
Diluent	1 x 10 mL	
TDM Control Set	Ref. 04521536 190	
Nivel I	2 x 5 mL	Código 310
Nivel II	2 x 5 mL	Código 311
Nivel III	2 x 5 mL	Código 312

Sistemas Roche/Hitachi **cobas c**

cobas c 701/702

**Español****Información del sistema****VANC2:** ACN 8624**Uso previsto**Prueba in vitro para la determinación cuantitativa de la vancomicina en suero y plasma en los sistemas Roche/Hitachi **cobas c**.**Características**

La vancomicina es un antibiótico glucopeptídico complejo, utilizado para tratar las infecciones por estafilococos productores de penicilinasa.¹ Se la considera el fármaco por excelencia para el tratamiento del *Staphylococcus aureus*, resistente a antibióticos betalactámicos tales como la meticilina,^{2,3} así como también para tratar serias infecciones por bacterias grampositivas en las que se encuentran implicadas alergias a la penicilina o a la cefalosporina.^{4,5} La vancomicina se emplea asimismo para el tratamiento de las enterocolitis inducidas por antibióticos que se encuentren acompañadas por *Clostridium difficile* así como para tratar la endocarditis por estreptococos o enterococos. En la endocarditis enterocócica, la vancomicina se aplica junto a un aminoglucósido, en casos en que la penicilina y la ampicilina no constituyan una buena opción.^{4,6} El seguimiento de los valores máximos y mínimos en suero o plasma es necesario para evitar efectos secundarios potencialmente serios tales como la ototoxicidad, la nefrotoxicidad, la flebitis y la neutropenia reversible.⁷

Principio del test

El test aplica una técnica inmunoenzimática homogénea utilizada en los análisis cuantitativos de vancomicina en suero y plasma humanos.⁸ En el test, el fármaco de la muestra y el fármaco marcado con la enzima glucosa-6-fosfato deshidrogenasa (G6PDH) compiten por ocupar los puntos de fijación del anticuerpo. La actividad de la enzima disminuye a medida que se va fijando al anticuerpo, lo cual permite medir la concentración del fármaco en función de la actividad enzimática. La enzima activa convierte el nicotinamida-adenina-dinucleótido (NAD) oxidado a NADH, lo que produce un cambio de absorbancia que puede medirse espectrofotométricamente. La G6PDH sérica endógena no interfiere porque la coenzima se relaciona únicamente con la enzima bacteriana (*Leuconostoc mesenteroides*) empleada en el ensayo.

Reactivos - Soluciones de trabajo

- R1** Vancomicina marcada con G6PDH bacteriana en tampón
R3 Anticuerpo monoclonal anti-vancomicina (ratón), G6P y NAD en tampón

R1 está en la posición B y R3 en la posición C.

Medidas de precaución y advertencias

Sólo para el uso diagnóstico in vitro.
 Observar las medidas de precaución usuales para la manipulación de reactivos.
 Ficha de datos de seguridad a la disposición del usuario profesional que la solicite.
 Eliminar los residuos según las normas locales vigentes.

Preparación de los reactivos

El contenido está listo para el uso. Mezclar los reactivos invirtiendo suavemente varias veces antes de colocarlos en el analizador.

2012-08, V 2 Español

Conservación y estabilidadSin abrir, a 2-8 °C: Véase la fecha de caducidad impresa en la etiqueta del **cobas c** pack

En uso y refrigerado en el analizador: 8 semanas

En el gestor de reactivos: 24 horas

No congelar.**Obtención y preparación de las muestras**

Emplear únicamente tubos o recipientes adecuados para recoger y preparar las muestras.

Sólo se han analizado y encontrado aptos los siguientes tipos de muestra:

Suero sin hemolizar: Recoger las muestras de suero en tubos estándar.

Plasma sin hemolizar Tratado con EDTA bi- o tripotásico, citrato sódico u oxalato-fluoruro.

Estabilidad: 2 horas, tapado, a 15-25 °C⁹
 48 horas, tapado, a 2-8 °C¹⁰
 4 semanas, tapado, a -20 °C¹⁰

Los tipos de muestra aquí indicados fueron analizados con tubos de recogida de muestras seleccionados, comercializados en el momento de efectuar el análisis, lo cual significa que no fueron analizados todos los tubos de todos los fabricantes. Los sistemas de recogida de muestras de diversos fabricantes pueden contener diferentes materiales que, en ciertos casos, pueden llegar a afectar los resultados de los análisis. Si las muestras se procesan en tubos primarios (sistemas de recogida de muestras), seguir las instrucciones del fabricante de los tubos. Centrifugar las muestras que contienen precipitado antes de efectuar el test. Evitar la formación de espuma en las muestras. No congelar y descongelar las muestras repetidas veces. Invertir las muestras descongeladas varias veces antes de analizar. El momento de la obtención de muestra depende si se desea medir concentraciones máximas o mínimas.¹¹

Material suministrado

Consultar la sección "Reactivos - Soluciones de trabajo" en cuanto a los reactivos suministrados.

Material requerido adicionalmente (no suministrado)

Consulte la sección "Información de pedido".

Equipo usual de laboratorio

Realización del test

Para garantizar el funcionamiento óptimo del test, observe las instrucciones de la presente metódica referentes al analizador empleado. Consultar el manual del operador apropiado para obtener las instrucciones de ensayo específicas del analizador.

Roche no se responsabiliza del funcionamiento de las aplicaciones no validadas por la empresa. En su caso, el usuario se hace cargo de su definición.

Dr. ERNESTO A. ESPINO
 PRODUCTOS ROCHE S.A. Q. e I.
 DIVISIÓN DIAGNÓSTICA
 DIRECTOR TÉCNICO

sistemas cobas c

VANC2

Vancomycin

Aplicación para suero y plasma

Para la presente aplicación, desactive la opción "Repet. Automática" bajo el menú "Utilidades", "Aplicación", "Rango".

Definición del test en los analizadores cobas c 701/702

Tipo de medición	Cinética A
Tiempo de reacción/	10 / 26-32
Puntos de medición	
Longitud de onda (sub/princ)	415/340 nm
Dirección de reacción	Incremento
Unidad	µg/mL
Pipeteo de reactivo	Diluyente (H ₂ O)
R1	90 µL -
R3	55 µL -
Volúmenes de muestra	Muestra Dilución de muestra
	<i>Muestra</i> <i>Diluyente (H₂O)</i>
Normal	2.0 µL - -
Disminuido	2.0 µL - -
Aumentado	2.0 µL - -
Factor del instrumento	Poner el factor de instrumento a = 0.86 en la pantalla Calibración/Estado/Factor de instrumento

Calibración

Calibradores	S1-6: Preciset TDM I calibrators
Modo de calibración	RCM
Frecuencia de calibraciones	calibración a 6 puntos
	- con cada cambio de estuche de reactivos cobas c pack
	- si lo fuera necesario según los procedimientos de control de calidad.

Trazabilidad: El presente método fue estandarizado frente a estándares de referencia de la USP. Los calibradores están preparados con cantidades conocidas de vancomicina en suero humano normal.

Control de calidad

Para el control de calidad, emplear los controles indicados en la sección "Información de pedido".

Adicionalmente pueden emplearse otros controles apropiados. Adaptar los intervalos y límites de control a los requisitos individuales del laboratorio. Los resultados deben hallarse dentro de los límites definidos. Cada laboratorio debería establecer mediciones correctivas en caso de obtener valores fuera del intervalo definido. Sírvase cumplir con las regulaciones gubernamentales y las normas locales de control de calidad pertinentes.

Cálculo

Los analizadores Roche/Hitachi **cobas c** calculan automáticamente la concentración de analito de cada muestra.

ACCIÓN REQUERIDA

Factor del instrumento: Para este test de vancomicina debe emplearse un factor del instrumento ($\alpha = 0.86$). Ajustar el factor del instrumento en la pantalla Calibración/Estado/Factor del instrumento.

NOTA: Es necesario un ajuste al límite técnico del analizador para considerar el uso de un factor de instrumento.

Factor de conversión:¹² µg/mL x 0.690 = µmol/L

Limitaciones del análisis - Interferencias

Criterio: Recuperación dentro de $\pm 10\%$ del valor inicial con concentraciones de vancomicina de aproximadamente 20 y 50 µg/mL (13.8 y 34.5 µmol/L).

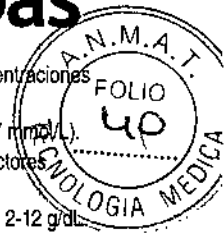
Ictericia:¹³ Sin interferencias significativas hasta un índice I de 30 para bilirrubina conjugada y sin conjugar (concentración de bilirrubina conjugada y sin conjugar: aprox. 30 mg/dL ó 513 µmol/L).

Hemólisis:¹³ Sin interferencias significativas hasta un índice H de 650 (concentración de hemoglobina: aprox. 650 mg/dL ó 404 µmol/L).

Lipemia (Intralipid):¹³ Sin interferencias significativas hasta el índice L de 500. La correlación entre el índice L (correspondiente a la turbidez) y la concentración de triglicéridos no es concluyente.

7382

cobas® 041



Criterio: Recuperación dentro de $\pm 10\%$ del valor inicial con concentraciones de vancomicina de aproximadamente 20 µg/mL (13.8 µmol/L).

Sin interferencia significativa por triglicéridos hasta 500 mg/dL (5.7 mmol/L).

Factores reumatoides: No se han observado interferencias por factores reumatoides hasta una concentración de 100 UI/mL.

Proteínas totales: Sin interferencia significativa por proteínas entre 2-12 g/dL.

Fármacos: No se han registrado interferencias con paneles de fármacos de uso común en concentraciones terapéuticas.^{14,15}

Con este test, al igual que todos los tests que utilizan anticuerpos de ratón, pueden producirse interferencias en la muestra por anticuerpos humanos anti-ratón (HAMA) que causen resultados falsos disminuidos.

Para el diagnóstico, los resultados obtenidos con el test siempre deben evaluarse junto a la anamnesis del paciente, los exámenes clínicos y los resultados de otros análisis.

ACCIÓN REQUERIDA

Programa especial de lavado: Se requieren ciclos de lavado especial en caso de combinar ciertos tests en los sistemas Roche/Hitachi **cobas c**. Todos los pasos de lavado necesarios para evitar la contaminación por arrastre están disponibles a través de **cobas link** de modo que no se requiere la entrada manual de los datos. La lista de las contaminaciones por arrastre también puede encontrarse en la versión más actual de la metódica NaOHD/SMS/SmpCln1+2/SCCS. Para más detalles, sírvase consultar el manual del operador.

En caso de que sea necesario, implemente el lavado especial para evitar la contaminación por arrastre antes de comunicar los resultados del test.

Límites e intervalos

Intervalo de medición

1.7-80.0 µg/mL (1.2-55.2 µmol/L)

Diluir manualmente de 1 + 1 las muestras con valores superiores al intervalo de medición empleando el diluyente Preciset TDM I (0 µg/mL) y repetir el análisis. Multiplicar el resultado por 2 para obtener el valor de la muestra.

Límites inferiores de medición

Límite inferior de detección del test

1.7 µg/mL (1.2 µmol/L)

El límite de detección inferior equivale a la menor concentración medible de analito que puede distinguirse de cero. Se calcula como el valor situado a 2 desviaciones estándar por encima del estándar más bajo (estándar 1 + 2 DE, repetibilidad, $n = 21$).

Los valores inferiores al límite de detección inferior (< 1.7 µg/mL) no son señalados por el analizador.

Valores teóricos

Si bien los valores óptimos pueden variar, los valores séricos máximos dentro del intervalo de 25-40 µg/mL (17.3-27.6 µmol/L) y los mínimos dentro del intervalo de 5-10 µg/mL (3.5-6.9 µmol/L) se consideran generalmente como terapéuticamente efectivos.⁴

La vancomicina se excreta principalmente por los riñones en su forma activa inalterada, si bien también ha sido demostrado que existe un mecanismo no renal de eliminación.^{4,7} La insuficiencia renal puede causar que el fármaco se acumule. La vancomicina produce varias reacciones adversas, siendo las más severas la ototoxicidad y la nefrotoxicidad, aunque la pureza de los preparados recientes de la vancomicina parece haber reducido estos efectos siempre que se controlen cuidadosamente las concentraciones séricas.^{4,11,16} La nefrotoxicidad se manifiesta más asiduamente en pacientes a los que se administra la vancomicina en combinación con un aminoglucósido.¹¹ La determinación de las concentraciones séricas de vancomicina es esencial para optimizar el tratamiento y evitar dosis tóxicas del fármaco. Esto adquiere especial importancia en pacientes con insuficiencia renal, donde la terapéutica individualizada constituye el único método de garantizar concentraciones séricas terapéuticamente óptimas y evitar efectos secundarios graves. Cada laboratorio debería comprobar si los intervalos de referencia pueden aplicarse a su grupo de pacientes y, en caso necesario, establecer sus propios valores.

Datos específicos de funcionamiento del test¹⁰

A continuación se indican los datos de funcionamiento representativos obtenidos con los analizadores Roche/Hitachi. Los resultados de cada laboratorio en particular pueden diferir de estos valores.

sistemas cobas c

2/4
Dr. ERNESTO ESPINO
PRODUCTOS ROCHE S.A. Q. e I.
DIVISION DIAGNOSTICA
DIRECTOR TECNICO

2012-08, V 2 Español

VANC2

Vancomycin

Precisión

La precisión ha sido determinada empleando muestras humanas y controles según un protocolo interno (Repetibilidad* n = 21, Precisión intermedia** n = 63). Se obtuvieron los siguientes resultados:

Repetibilidad*	VM	DE	CV
	µg/mL (µmol/L)	µg/mL (µmol/L)	%
Control TDM, nivel I	5.92 (4.08)	0.20 (0.14)	3.3
Control TDM, nivel II	18.3 (12.6)	0.3 (0.2)	1.5
Control TDM, nivel III	28.8 (19.9)	0.6 (0.4)	2.1
Suero humano A	9.97 (6.88)	0.21 (0.14)	2.1
Suero humano B	41.2 (28.4)	0.7 (0.5)	1.8
Suero humano C	73.6 (50.8)	1.4 (1.0)	1.9

Precisión intermedia**	VM	DE	CV
	µg/mL (µmol/L)	µg/mL (µmol/L)	%
Control TDM, nivel I	6.8 (4.7)	0.24 (0.17)	3.5
Control TDM, nivel II	21.5 (14.8)	0.52 (0.36)	2.4
Control TDM, nivel III	40.9 (28.2)	1.27 (0.88)	3.1
Suero humano 1	16.7 (11.5)	0.50 (0.35)	3.0
Suero humano 2	61.0 (42.1)	2.69 (1.86)	4.4

* repetibilidad = precisión intraserie

** precisión intermedia = precisión total/precisión interensayo/precisión día a día

Los resultados de la precisión intermedia se obtuvieron del analizador **cobas c 501** como sistema de referencia.

Comparación de métodos

Se han comparado los valores de vancomicina en muestras de suero y plasma humanos obtenidos en un analizador Roche/Hitachi **cobas c 701** (y) con los obtenidos con el reactivo correspondiente en un analizador Roche/Hitachi **cobas c 501** (x).

Cant. de muestras (n) = 65.

Passing/Bablok¹⁷

y = 1.027x - 0.164 µg/mL

r = 0.953

Regresión lineal

y = 1.013x - 0.107 µg/mL

r = 0.998

La concentración de las muestras se situó entre 2.24 y 66.0 µg/mL (1.55-45.5 µmol/L).

Especificidad analítica

Se analizó la reactividad cruzada de los siguientes compuestos:

Compuesto	Concentración analizada (µg/mL)	Reactividad cruzada (en %)
Aciclovir	25	ND
Amicacina	100	ND
Anfotericina B	20	ND
Aztreonam	200	ND
Cafeína	2	ND
CDP-1	20	ND
Cefazolina	500	ND
Cefotaxina	1000	ND
Cloranfenicol	100	ND
Ciprofloxacina	10	ND
Cisplatina	25	ND
Clindamicina	10	ND
Ciclosporina	50	ND
Digoxina	0.006	ND
Epinefrina	1	ND
Eritromicina	5	ND
Etacrínico, ácido	50	ND
Flucitosina	100	ND
Furosemida	100	ND
Fusídico, ácido	500	ND

Gentamicina	100	ND
Imipenem	70	ND
Meticilina	500	ND
Metronidazol	50	ND
Netilmicina	100	ND
Nitroprusida	60	ND
Penicilina G	10	ND
Pentamidina	0.7	ND
Fenobarbital	40	ND
Rifampina	500	ND
Salicilato	60	ND
Sulfametoxazol	600	ND
Teofilina	20	ND
Tobramicina	100	ND
Trimetoprim	25	ND

ND = No Detectado

Referencias bibliográficas

- McCormick MH, McGuire JM, Pittenger GE, et al. Vancomycin, a new antibiotic. I. Chemical and biologic properties. *Antibiot Annu* 1956, 1955-1956:606-611.
- Crossley KB, Landesman B, Zaske D. An outbreak of infections caused by strains of *Staphylococcus aureus* resistant to methicillin and aminoglycosides. *J Infect Dis* 1979;139:273-279.
- Sorrell TC, Packham S, Shanker M, et al. Vancomycin therapy for methicillin-resistant *Staphylococcus aureus*. *Ann Intern Med* 1982;97:344-350.
- Cook FV. Vancomycin revisited. *Ann Intern Med* 1978;88:813-818.
- Geraci JE, Hermans PE. Vancomycin. *Mayo Clin Proc* 1983;58:88-91.
- Geraci JE, Wilson WR. Vancomycin therapy for infective endocarditis. *Rev Infect Dis* 1981;3(suppl):S250-258.
- Moellering RC, Krogstad DJ, Greenblatt DJ. Vancomycin therapy in patients with impaired renal function: a nomogram for dosage. *Ann Intern Med* 1981;94:343-346.
- Hsu P, Ernst R, Levy M. EMIT 2000 tobramycin and vancomycin assays [abstract]. *Clin Chem* 2000; 46 (suppl 6): page A195. Abstract 762.
- Hammett-Stabler CA, Johns T. Laboratory guidelines for monitoring of antimicrobial drugs. *Clin Chem* 1998;44:1129-1140.
- Documentación de Roche Diagnostics.
- Rotschafer JC, Crossley K, Zaske DE, et al. Pharmacokinetics of vancomycin: observations in 28 patients and dosage recommendations. *Antimicrob Agents Chemother* 1982;22:391-394.
- Tietz NW. *Fundamentals of Clinical Chemistry*. 3rd ed. Philadelphia, PA: WB Saunders Co 1995:884.
- Glick MR, Ryder KW, Jackson SA. Graphical Comparisons of Interferences in Clinical Chemistry Instrumentation. *Clin Chem* 1986;32:470-475.
- Breuer J. Report on the Symposium "Drug effects in Clinical Chemistry Methods". *Eur J Clin Chem Clin Biochem* 1996;34:385-386.
- Sonntag O, Scholer A. Drug interference in clinical chemistry: recommendation of drugs and their concentrations to be used in drug interference studies. *Ann Clin Biochem* 2001;38:376-385.
- Esposito AL, Gleckman RA. Vancomycin, a second look. *JAMA* 1977;238:1756-1757.
- Passing H, Bablok W, Bender R, et al. A general regression procedure for method transformation. *J Clin Chem Clin Biochem* 1988 Nov;26(11):783-790.

En la presente metódica se emplea como separador decimal un punto para distinguir la parte entera de la parte fraccionaria de un número decimal. No se utilizan separadores de millares.



VANC2

Vancomycin

7382

cobas® 043



La barra del margen indica cambios o suplementos significativos.
© 2012, Roche Diagnostics



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



[Handwritten marks]

4382



Proyecto de Rótulo

VANC2
For OEA:
CONTENT
B: Vancomycin labeled with bacterial GFPDM in buffer
C: Anti-vancomycin antibody (mouse monoclonal), GFP and HAD in buffer

B
VANC2
ONLINE TOM
Vancomycin
cobas c systems

C
cobas®
CONTENT ▽ 200
IVD **CE** **1** **2-8 °C**

REF 05842310 190
System-ID 03 6914 2

Roche Diagnostics GmbH
Sandhofer Strasse 116
D-68305 Mannheim
Distribution in USA by:
Roche Diagnostics,
Indianapolis, IN
Made in Germany

IVD For in vitro diagnostic use
LOT 123456-78
2099-12
04432002 001(2)

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 DIAGNÓSTICA
DIRECTOR TÉCNICO



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

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

Expediente nº:1-47-3110-1720/14-2

Se autoriza a la firma PRODUCTOS ROCHE S.A.Q. E I. (DIVISIÓN DIAGNÓSTICA) a importar y comercializar el Producto para Diagnóstico de uso "in vitro" denominado VANC2 (Nº CAT.: 5842310)/ Prueba para la determinación cuantitativa de la vancomicina en suero y plasma en los sistemas Roche/Hitachi cobas c, en envases conteniendo UN CASSETTE PARA 200 DETERMINACIONES. Se le asigna la categoría: Venta a laboratorios de Análisis clínicos por hallarse comprendido en las condiciones establecidas en la Ley 16.463, y Resolución M.S. y A.S. Nº 145/98. Lugar de elaboración: Roche Diagnostics GmbH, Sandhofer Strasse 116, 68305 Mannheim (ALEMANIA). Periodo de vida útil: 11 (ONCE) meses desde la fecha de elaboración conservado entre 2 y 8 °C. En las etiquetas de los envases, anuncios y Manual de instrucciones deberá constar PRODUCTO PARA DIAGNOSTICO DE USO "IN VITRO" USO PROFESIONAL EXCLUSIVO AUTORIZADO POR LA ADMINISTRACION NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MEDICA

Certificado nº:

008273

ADMINISTRACION NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA.

Buenos Aires,

08 JUN 2015

Ing. ROGELIO LOPEZ
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.

Firma y sello