



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

DISPOSICIÓN N°

4904

18 JUN 2015

BUENOS AIRES,

VISTO el expediente N° 1-47-3110-2437/14-2 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 autorización para la venta a laboratorios de análisis clínicos del Producto para diagnóstico de uso "in vitro" denominado CA 125 II CalSet II/ DISEÑADO PARA CALIBRAR EL TEST CUANTITATIVO ELECSYS CA 125 II EN LOS INMUNOANALIZADORES ELECSYS Y COBAS e .

Que a fojas 56 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 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 N° 16.463, Resolución Ministerial N° 145/98 y Disposición ANMAT N° 2674/99.

Que la presente se dicta en virtud de las facultades conferidas por los Decretos N° 1490/92 y 1886/14.

Por ello;



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

DISPOSICIÓN N° 4904

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

D I S P O N E:

ARTÍCULO 1º.- Autorízase la venta a laboratorios de análisis clínicos del producto de diagnóstico para uso in Vitro denominado CA 125 II CalSet II/ DISEÑADO PARA CALIBRAR EL TEST CUANTITATIVO ELECSYS CA 125 II EN LOS INMUNOANALIZADORES ELECSYS Y COBAS e, el que será elaborado por ROCHE DIAGNOSTICS GmbH. Sandhofer Strasse 116; 68305 Mannheim. (ALEMANIA) e importado terminado por la firma PRODUCTOS ROCHE S.A.Q. e I. (División Diagnóstica), en envases conteniendo: (Nº de catálogo: 07030207) CA 125 II Cal1 (2 viales x 1.0 ml) y CA 125 II Cal2 (2 viales x 1.0 ml), con una vida útil de QUINCE (15) meses, desde la fecha de elaboración conservado entre 2 y 8 °C y que la composición se detalla a fojas 29.

ARTICULO 2º.- Acéptense los proyectos de rótulos y Manual de Instrucciones a fojas 35 a 48. Desglosándose fojas 35 y 47 a 48 debiendo constar en los mismos que la fecha de vencimiento es la declarada por el elaborador impreso en los rótulos de cada partida.

ARTÍCULO 3º.- Extiéndase el Certificado correspondiente.

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

Handwritten mark

Handwritten signature



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

DISPOSICIÓN N° 4904

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

EXPEDIENTE N° 1-47-3110-2437/14-2

DISPOSICIÓN N°: 4904

Fd

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

4904



18 JUN 2015

PROYECTO DE RÓTULOS:

CA 125 II CalSet II

Elecsys and
cobas e analyzers

REF 07030207 190

CONTENT

Cat1 → 2 x 1.0 mL
Cat2 → 2 x 1.0 mL



COBAS, COBAS E
and ELECSYS are
trademarks of Roche.

Roche Diagnostics GmbH
Sandhofer Strasse 116
D-68305 Mannheim

Distribution in USA by:
Roche Diagnostics,
Indianapolis, IN
Made in Germany

IVD CE 2-8 °C

07030207 190
<http://r-labdoc.roche.com>



cobas®

CA 125 II CalSet II

For USA: **CONTENT**

Cat1 CA 125 (human) in an
equine serum matrix
Cat2 CA 125 (human) in a
human serum matrix

REF 07030207 190



LOT 000 000-00

0000 - 00



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 DIAGNOSTICA
DIRECTOR TÉCNICO

4904



ms_07030207190V1.0

CA 125 II CalSet II

REF 07030207 190

→ 4 x 1.0 mL

Para los EE.UU.: Elecsys CA 125 II CalSet II

Español

Uso previsto

CA 125 II CalSet II se emplea para calibrar el test cuantitativo Elecsys CA 125 II en los inmunoanalizadores Elecsys y cobas e.

Características

CA 125 II CalSet II es una matriz de suero equino liofilizado (CA125 II Cal1) y una matriz de suero humano completada con CA 125 humano (CA125 II Cal2).

El CalSet puede combinarse con todos los lotes de reactivos.

Reactivos - Soluciones de trabajo

- CA125 II Cal1: 2 frascos, para 1.0 mL de calibrador 1 c/u
- CA125 II Cal2: 2 frascos, para 1.0 mL de calibrador 2 c/u

La concentración de CA 125 humano en la matriz de suero equino (CA125 II Cal1) es de 0 U/mL mientras que su concentración en la matriz de suero humano (CA125 II Cal2) es de aproximadamente 500 U/mL; conservante.

Los valores teóricos exactos del calibrador son específicos del lote y se encuentran codificados en el código de barras. Se ponen a disposición impresos en la ficha de código de barras adjunta o bien electrónicamente.

Valores del calibrador

Trazabilidad: El test Elecsys CA 125 II ha sido estandarizado frente al método Enzymun-Test CA 125 II, estandarizado a su vez frente al radioinmunoanálisis CA 125 II de Fujirebio Diagnostics.

Medidas de precaución y advertencias

Sólo para el uso diagnóstico in vitro.

Observe las medidas de precaución usuales para la manipulación de reactivos.

Elimine los residuos según las normas locales vigentes.

Ficha de datos de seguridad a la disposición del usuario profesional que la solicite.

Para los EE.UU.: uso exclusivamente bajo prescripción.

El presente estuche contiene componentes que han sido clasificados por la directiva CE No. 1272/2008 de la siguiente manera:

clorhidrato de 2-metil-2H-isotiazol-3-ona

EUH 208 Puede provocar una reacción alérgica.

Las indicaciones de seguridad del producto corresponden primordialmente a las directivas del sistema globalmente armonizado de clasificación y etiquetado de productos químicos (GHS por sus siglas en inglés) válidas en la UE.

El material de origen humano debe considerarse como potencialmente infeccioso. Los hemoderivados han sido preparados exclusivamente con sangre de donantes analizada individualmente y libre de HBsAg o de anticuerpos anti-HCV y anti-HIV. Los métodos analíticos aplicados fueron aprobados por la FDA o se encuentran en comprobada conformidad con la Directiva Europea 98/79/CE, Anexo II, Lista A.

Sin embargo, dado que nunca puede excluirse con total seguridad el riesgo de infección, se recomienda tratar este producto con el mismo cuidado que una muestra de paciente. En caso de exposición, proceda según las instrucciones de las autoridades sanitarias competentes.^{1,2}

Evite la formación de espuma en reactivos y muestras de todo tipo (especímenes, calibradores y controles).

Instrucciones de uso

Para la reconstitución, disolver cuidadosamente el contenido de un frasco añadiendo exactamente 1.0 mL de agua destilada o desionizada y dejar reposar 15 minutos en frasco cerrado. Mezclar con cuidado, evitando la formación de espuma.

Transferir los calibradores reconstituidos a los frascos suministrados vacíos, etiquetados y de cierre hermético.

Analizadores Elecsys 2010 y cobas e 411: Los calibradores reconstituidos sólo se colocan en los analizadores al efectuar una calibración a 20-25 °C. Inmediatamente después del uso, guardar los frascos bien tapados en el refrigerador a 2-8 °C. Debido a posibles efectos de evaporación, no deberían efectuarse más de 5 calibraciones por juego de frascos.

Si fuera necesario, congelar en alícuotas; sírvase consultar la sección relativa a los analizadores MODULAR ANALYTICS E170, cobas e 601 y cobas e 602.

Analizadores MODULAR ANALYTICS E170, cobas e 601 y cobas e 602: Si para la calibración en los analizadores no fuera requerido el volumen total, pasar las alícuotas de los calibradores reconstituidos a los frascos vacíos de cierre hermético (CalSet Vials). Adherir las etiquetas suministradas a estos frascos adicionales. Congelar de inmediato las alícuotas destinadas a ser almacenadas a -20 °C.

Efectuar un solo procedimiento de calibración por alícuota.

Conservación y estabilidad

Conservar a 2-8 °C.

Los calibradores liofilizados permanecen estables hasta la fecha de caducidad indicada.

Estabilidad de los calibradores reconstituidos:	
a -20 °C	20 semanas (congelar sólo una vez)
o bien a 2-8 °C	12 semanas
en los analizadores Elecsys 2010 y cobas e 411, a 20-25 °C	hasta 5 horas
en los analizadores MODULAR ANALYTICS E170, cobas e 601 y cobas e 602 a 20-25 °C	emplear sólo una vez

Conservar los calibradores en posición vertical a fin de evitar que la solución se pegue a la tapa hermética.

Material suministrado

- CA 125 II CalSet II, tarjeta de código de barras, ficha de código de barras del calibrador, 4 frascos vacíos y etiquetados de cierre hermético, 2 x 4 etiquetas de frascos

Material requerido adicionalmente (no suministrado)

- REF 11776576322, CalSet Vials, 2 x 56 frascos vacíos de cierre hermético
- Inmunoanalizadores Elecsys 2010, MODULAR ANALYTICS E170 o cobas e y los reactivos del test Elecsys CA 125 II

Para otros materiales, véase el manual del operador y la metodología del test.

Realización del test

Colocar los calibradores reconstituidos en frascos compatibles con el sistema y provistos de etiquetas con código de barras en la zona de las muestras.

Introducir toda la información necesaria para la calibración del test.

Antes de proceder al análisis, asegúrese de que los calibradores tengan una temperatura de 20-25 °C.

Referencias bibliográficas

- Occupational Safety and Health Standards: bloodborne pathogens. (29 CFR Part 1910.1030). Fed. Register.
- Directive 2000/54/EC of the European Parliament and Council of 18 September 2000 on the protection of workers from risks related to exposure to biological agents at work.

Para más información acerca de los componentes, consultar el manual del operador del analizador, las hojas de aplicación, la información de producto y las metodías correspondientes (disponibles en su país).

En la presente metodología 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.



CA 125 es una marca registrada de Fujirebio Diagnostics, Inc.

CA 125 II CalSet II

4904 cobas



Símbolos

Roche Diagnostics emplea los siguientes símbolos y signos adicionalmente a los indicados en la norma ISO 15223-1.

- CONTENT Contenido del estuche
- SYSTEM Analizadores/instrumentos adecuados para los reactivos
- REAGENT Reactivo
- CALIBRATOR Calibrador
- Volumen tras reconstitución o mezcla
- GTIN Número Global de Artículo Comercial

La barra del margen indica cambios o suplementos significativos.

© 2014, Roche Diagnostics



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



Distribuido en los EE.UU. por:
Roche Diagnostics, Indianapolis, IN, EE.UU.
Apoyo técnico al cliente estadounidense 1-800-428-2336

Dr. ALDO A. CHIARELLI
PRODUCTOS ROCHE S.A. Q. de L.
DIVISIÓN DIAGNÓSTICA
DIRECTOR TÉCNICO



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 1-47-3110-2437/14-2

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 CA 125 II CalSet II / DISEÑADO PARA CALIBRAR EL TEST CUANTITATIVO ELECSYS CA 125 II EN LOS INMUNOANALIZADORES ELECSYS Y COBAS .e. Envases conteniendo: (Nº de catálogo: 07030207) CA 125 II Cal1 (2 viales x 1.0 ml) y CA 125 II Cal2 (2 viales x 1.0 ml). Vida útil: QUINCE (15) meses, desde la fecha de elaboración conservado entre 2 y 8 °C. Se le asigna la categoría: venta a Laboratorios de análisis clínicos por hallarse en las condiciones establecidas en la Ley Nº 16.463 y Resolución Ministerial Nº 145/98. Lugar de elaboración: ROCHE DIAGNOSTICS GmbH. Sandhofer Strasse 116; 68305 Mannheim. (ALEMANIA). En las etiquetas de los envases, anuncios y prospectos deberá constar PRODUCTO PARA DIAGNOSTICO USO IN VITRO AUTORIZADO POR LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MEDICA. Certificado nº **008283**.

ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGIA
MEDICA

Buenos Aires, 18 JUN 2015

Ing ROGELIO LOPEZ
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica
A.N.M.A.T.