



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

DISPOSICIÓN Nº 2609

BUENOS AIRES 30 ABR 2014

VISTO, el expediente nº 1-47-20824/13-9 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 la ampliación del uso del producto diagnóstico de uso "in Vitro" denominado COBAS 4800 HPV TEST/ PRUEBA CUALITATIVA IN VITRO PARA LA DETECCIÓN DEL VIRUS DEL PAPILOMA HUMANO EN MUESTRAS DE PACIENTES. LA PRUEBA UTILIZA LA AMPLIFICACIÓN DEL FRAGMENTO DE ADN OBJETIVO MEDIANTE LA REACCIÓN EN CADENA DE LA POLIMERASA (PCR) Y LA HIBRIDACIÓN DE ÁCIDOS NUCLEICOS PARA LA DETECCIÓN DE 14 TIPOS DE HPV DE ALTO RIESGO (AR) EN UN ÚNICO ANÁLISIS, autorizado por Certificado Nº 007745.

Que a fojas 148 consta el informe técnico producido por el Servicio de Productos para Diagnóstico que establecen que los productos reúnen las condiciones de aptitud requeridas para su autorización.

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

Que la presente se dicta en virtud de las facultades conferidas por los Decretos Nº 1490/92 y 1271/13.

Por ello;



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

DISPOSICIÓN Nº **2609**

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Autorízase a la firma PRODUCTOS ROCHE S.A.Q. e I. (División Diagnóstica) la ampliación del uso del producto para diagnóstico de uso In Vitro denominado COBAS 4800 HPV TEST/ PRUEBA CUALITATIVA IN VITRO PARA LA DETECCIÓN DEL VIRUS DEL PAPILOMA HUMANO EN MUESTRAS DE PACIENTES. LA PRUEBA UTILIZA LA AMPLIFICACIÓN DEL FRAGMENTO DE ADN OBJETIVO MEDIANTE LA REACCIÓN EN CADENA DE LA POLIMERASA (PCR) Y LA HIBRIDACIÓN DE ÁCIDOS NUCLEICOS PARA LA DETECCIÓN DE 14 TIPOS DE HPV DE ALTO RIESGO (AR) EN UN ÚNICO ANÁLISIS que en lo sucesivo se adiciona la aplicación como prueba de cribado primario de primera línea.

ARTÍCULO 2º.- Acéptense los nuevos proyectos de Manual de Instrucciones de fojas 49 a 134.

ARTICULO 3º.- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado nº 007745, cuando el mismo se presente acompañado de la fotocopia autenticada de la presente Disposición.

ARTÍCULO 4º.- Anótese; gírese al Departamento de Registro a sus efectos, por Mesa de Entradas notifíquese al interesado y hágasele entrega de la copia autenticada de la presente Disposición. Notifíquese a la Dirección Nacional de Productos Médicos. Cumplido, archívese PERMANENTE.-

Expediente nº: 1-47-20284/13-9

DISPOSICIÓN Nº: **2609**

fd

Dr. OTTO A. ORSINGER
Sub Administrador Nacional
A.N.M.A.T.