



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

“2012 - Año de Homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO”

DISPOSICIÓN N° 4942

BUENOS AIRES, 21 AGO 2012

VISTO el expediente N° 1-47-1628/12-3 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 1) Cobas® 4800 BRAF V600 Mutation Test / DETECCIÓN DE LAS MUTACIONES V600 EN BRAF EN ADN EXTRAIDO DE TEJIDO MELANICO HUMANO FIJADO EN FORMOL E IMPREGNADO EN PARAFINA; 2) Cobas ® DNA Sample Preparation Kit / KIT DE PREPARACIÓN DE MUESTRAS DE ADN PARA COBAS® .

Que a fojas 199 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 de Tecnología Médica 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 el Artículo 8° inciso 11) del Decreto 1490/92 y Decreto N° 425/10.

Por ello;



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

“2012 - Año de Homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO”

DISPOSICIÓN N° 4942

EL INTERVENTOR 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 1) Cobas® 4800 BRAF V600 Mutation Test / DETECCIÓN DE LAS MUTACIONES V600 EN BRAF EN ADN EXTRAÍDO DE TEJIDO MELÁNICÓ HUMANO FIJADO EN FORMOL E IMPREGNADO EN PARAFINA; 2) Cobas ® DNA Sample Preparation Kit / KIT DE PREPARACIÓN DE MUESTRAS DE ADN PARA COBAS®, el que será elaborado por Roche Molecular Systems, Inc. (U.S.A.) e importado terminado por la firma PRODUCTOS ROCHE S.A.Q. e I. (División Diagnóstica) en envases por 1) Catálogo N° 5985536: Cobas DNA Sample Preparation Kit (kit de preparación de muestras de ADN para cobas) x 24 tests: DNA TLB (tampón de lisis del tejido de ADN) 1 x 10 ml, PK (Proteinasa K liofilizada) 1 x 100 mg, DNA PBB (tampón de unión de ADN en parafina) 1 x 10 ml, WB I (tampón de lavado de ADN I) 1 x 25 ml, WB II (tampón de lavado de ADN II) 1 x 12,5 ml, DNA EB (Tampón de elusión de ADN) 1 x 6 ml, FT (tubos de filtrado con tapones) 1 x 25 unidades, CT (Tubos de obtención de muestras) 3 x 25 unidades; 2) Catálogo N° 5985595: Cobas 4800 BRAF V 600 Mutation Test: x 24 tests: RXNMIX (Mezcla de reacción) 3 x 0,16 ml, MGAC (Acetato de magnesio) 3 x 0,15 ml, BRAF OM (Mezcla de oligonucleótidos BRAF) 3 x 0,13 ml, BRAF MUT (Control de BRAF mutado) 2 x 0,13 ml, BRAF WT (Control de BRAF no mutado) 2 x 0,13 ml, DNA SD (Diluyente para muestras de



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

“2012 - Año de Homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO”

DISPOSICIÓN Nº 4942

ADN) 2 x 1 ml, con una vida útil de 1) DOCE (12) MESES, conservado entre 2-8°C; 2) NUEVE (9) MESES, conservado entre 15-30°C y que la composición se detalla a fojas 26 y 27.

ARTICULO 2º.- Acéptense los proyectos de rótulos y Manual de Instrucciones a fojas 54 a 196 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.

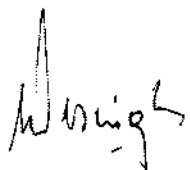
ARTÍCULO 5º.- Anótese, gírese al Departamento de Registro a sus efectos, por Mesa de Entradas notifíquese al interesado y hágasele entrega de la copia de la presente Disposición junto con la copia de los proyectos de rótulos, manual de instrucciones y el certificado correspondiente. Remítase una copia de la presente Disposición y Certificado a la Dirección de Tecnología Médica. Cumplido, Archívese PERMANENTE.-

EXPEDIENTE Nº 1-47-1628/12-3

DISPOSICIÓN Nº:

Fd

4942


Dr. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.





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

“2012 - Año de Homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO”

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

Expediente nº 1-47-1628/12-3

Se autoriza a la firma PRODUCTOS ROCHE S.A.Q. e I. (División Diagnóstica) a comercializar el Productos para diagnóstico de uso in vitro denominado 1) Cobas® 4800 BRAF V600 Mutation Test / DETECCIÓN DE LAS MUTACIONES V600 EN BRAF EN ADN EXTRAIDO DE TEJIDO MELANICO HUMANO FIJADO EN FORMOL E IMPREGNADO EN PARAFINA; 2) Cobas ® DNA Sample Preparation Kit / KIT DE PREPARACIÓN DE MUETRAS DE ADN PARA COBAS®. En envases por 1) Catálogo Nº 5985536: Cobas DNA Sample Preparation Kit (kit de preparación de muestras de ADN para cobas) x 24 tests: DNA TLB (tampón de lisis del tejido de ADN) 1 x 10 ml, PK (Proteinasa K liofilizada) 1 x 100 mg, DNA PBB (tampón de unión de ADN en parafina) 1 x 10 ml, WB I (tampón de lavado de ADN I) 1 x 25 ml, WB II (tampón de lavado de ADN II) 1 x 12,5 ml, DNA EB (Tampón de elusión de ADN) 1 x 6 ml, FT (tubos de filtrado con tapones) 1 x 25 unidades, CT (Tubos de obtención de muestras) 3 x 25 unidades; 2) Catálogo Nº 5985595: Cobas 4800 BRAF V 600 Mutation Test: x 24 tests: RXNMIX (Mezcla de reacción) 3 x 0,16 ml, MGAC (Acetato de magnesio) 3 x 0,15 ml, BRAF OM (Mezcla de oligonucleótidos BRAF) 3 x 0,13 ml, BRAF MUT (Control de BRAF mutado) 2 x 0,13 ml, BRAF WT (Control de BRAF no mutado) 2 x 0,13 ml, DNA SD (Diluyente para muestras de ADN) 2 x 1 ml. Vida útil: 1) DOCE (12) MESES, conservado entre 2-8°C; 2) NUEVE (9) MESES, conservado entre 15-30°C . Se le asigna la categoría: venta a



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

“2012 - Año de Homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO”

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

Expediente nº 1-47-1628/12-3

Se autoriza a la firma PRODUCTOS ROCHE S.A.Q. e I. (División Diagnóstica) a comercializar el Productos para diagnóstico de uso in vitro denominado 1) Cobas® 4800 BRAF V600 Mutation Test / DETECCIÓN DE LAS MUTACIONES V600 EN BRAF EN ADN EXTRAIDO DE TEJIDO MELANICO HUMANO FIJADO EN FORMOL E IMPREGNADO EN PARAFINA; 2) Cobas ® DNA Sample Preparation Kit / KIT DE PREPARACIÓN DE MUESTRAS DE ADN PARA COBAS®. En envases por 1) Catálogo Nº 5985536: Cobas DNA Sample Preparation Kit (kit de preparación de muestras de ADN para cobas) x 24 tests: DNA TLB (tampón de lisis del tejido de ADN) 1 x 10 ml, PK (Proteinasa K liofilizada) 1 x 100 mg, DNA PBB (tampón de unión de ADN en parafina) 1 x 10 ml, WB I (tampón de lavado de ADN I) 1 x 25 ml, WB II (tampón de lavado de ADN II) 1 x 12,5 ml, DNA EB (Tampón de elusión de ADN) 1 x 6 ml, FT (tubos de filtrado con tapones) 1 x 25 unidades, CT (Tubos de obtención de muestras) 3 x 25 unidades; 2) Catálogo Nº 5985595: Cobas 4800 BRAF V 600 Mutation Test: x 24 tests: RXNMIX (Mezcla de reacción) 3 x 0,16 ml, MGAC (Acetato de magnesio) 3 x 0,15 ml, BRAF OM (Mezcla de oligonucleótidos BRAF) 3 x 0,13 ml, BRAF MUT (Control de BRAF mutado) 2 x 0,13 ml, BRAF WT (Control de BRAF no mutado) 2 x 0,13 ml, DNA SD (Diluyente para muestras de ADN) 2 x 1 ml. Vida útil: 1) DOCE (12) MESES, conservado entre 2-8°C; 2) NUEVE (9) MESES, conservado entre 15-30°C . Se le asigna la categoría: venta a