



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 **5139**

BUENOS AIRES, **29 AGO 2012**

VISTO el expediente Nº 1-47-14670/11-6 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) Elecsys HSV-1 IgG / TEST INMUNOLÓGICO IN VITRO PARA LA DETERMINACIÓN CUALITATIVA DE LAS INMUNOGLOBULINAS G CONTRA H *SIMPLEX* TIPO 1 EN SUERO Y PLASMA HUMANO. ESTE INMUNOENSAYO “ECLIA” (ELECTROCHEMILUMINESCENCE INMUNOASSAY) DE ELECTROQUIMIOLUMINISCENCIA ESTÁ CONCEBIDO PARA SER UTILIZADO EN LOS INMUNOANALIZADORES ELECSYS y COBAS e; 2) Elecsys HSV-2 IgG / TEST INMUNOLÓGICO IN VITRO PARA LA DETERMINACIÓN CUALITATIVA DE LAS INMUNOGLOBULINAS G CONTRA H *SIMPLEX* TIPO 2 EN SUERO Y PLASMA HUMANOS. EL PRESENTE TEST SE EMPLEA COMO UN AUXILIAR EN LA EVALUACIÓN DEL ESTADO INMUNOLÓGICO y CONTRIBUYE A DIAGNOSTICAR UNA INFECCIÓN POR EL H. *SIMPLEX* TIPO 2. ESTE INMUNOENSAYO “ECLIA” (ELECTROCHEMILUMINESCENCE INMUNOASSAY) DE ELECTROQUIMIOLUMINISCENCIA ESTÁ CONCEBIDO PARA SER UTILIZADO EN LOS INMUNOANALIZADORES ELECSYS y COBAS e; 3) Elecsys PreciControl HSV / SE EMPLEA PARA EL CONTROL DE CALIDAD DE LOS INMUNOANÁLISIS ELECSYS



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 **5139**

HSV-1 IgG y ELECSYS HSV-2 IgG EN LOS INMUNOANALIZADORES ELECSYS y COBAS e.

Que a fojas 153 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 Nº 16.463, Resolución Ministerial Nº 145/98 y Disposición ANMAT Nº 2674/99.

Que la presente se dicta en virtud de las facultades conferidas por el Artículo 8º inciso 11) del Decreto 1490/92 y Decreto Nº 425/10.

Por ello;

EL INTERVENTOR DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE
MEDICAMENTOS. ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MEDICA

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Autorízase la venta a laboratorios de análisis clínicos del producto de diagnóstico para uso in Vitro denominado 1) Elecsys HSV-1 IgG / TEST INMUNOLÓGICO IN VITRO PARA LA DETERMINACIÓN CUALITATIVA DE LAS INMUNOGLOBULINAS G CONTRA H *SIMPLEX* TIPO 1 EN SUERO Y PLASMA HUMANO. ESTE INMUNOENSAYO “ECLIA” (ELECTROCHEMILUMINESCENCE INMUNOASSAY) DE ELECTROQUIMIOLUMINISCENCIA ESTÁ CONCEBIDO PARA SER UTILIZADO EN LOS INMUNOANALIZADORES ELECSYS y COBAS e; 2)



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°

5139

Elecsys HSV-2 IgG / TEST INMUNOLÓGICO IN VITRO PARA LA DETERMINACIÓN CUALITATIVA DE LAS INMUNOGLOBULINAS G CONTRA H *SIMPLEX* TIPO 2 EN SUERO Y PLASMA HUMANOS. EL PRESENTE TEST SE EMPLEA COMO UN AUXILIAR EN LA EVALUACIÓN DEL ESTADO INMUNOLÓGICO y CONTRIBUYE A DIAGNOSTICAR UNA INFECCIÓN POR EL H. *SIMPLEX* TIPO 2. ESTE INMUNOENSAYO “ECLIA” (ELECTROCHEMILUMINESCENCE INMUNOASSAY) DE ELECTROQUIMIOLUMINISCENCIA ESTÁ CONCEBIDO PARA SER UTILIZADO EN LOS INMUNOANALIZADORES ELECSYS y COBAS e; 3) Elecsys PreciControl HSV / SE EMPLEA PARA EL CONTROL DE CALIDAD DE LOS INMUNOANÁLISIS ELECSYS HSV-1 IgG y ELECSYS HSV-2 IgG EN LOS INMUNOANALIZADORES ELECSYS y COBAS e, el que será elaborado por Roche Diagnostics GmbH (ALEMANIA) e importado terminado por la firma PRODUCTOS ROCHE S.A.Q. e I. (División Diagnóstica) en envases por **1)** Catálogo N° 5572185: x 100 determinaciones, Cassette conteniendo **M:** 1 x 6,5 ml, Microparticulas recubiertas de estreptavidina 0,72 mg/ml, conservante, **R1:** 1 x 9,0 ml, Antígeno específico del H. Simplex Tipo 1, marcado con biotina >150 µg/l, buffer MES^a 50 mmol/L, pH 6,5, **R2:** 1 x 9,0 ml, Antígeno específico del virus H. Simplex tipo 1 marcado con complejo de rutenio >150 µg/l, buffer MES^a 50 mmol/l, pH 6,5 conservante, **Cal1:** 2 x 1,0 ml, suero humano no reactivo para IgG anti H. simplex Tipo 1, conservante, **Cal2:** 2 x 1,0 ml, Suero humano reactivo para IgG anti H. Simplex Tipo 1, conservante; **2)** Catálogo N° 5572193 x 100 determinaciones, Casette coteniendo: **M:** 1 x 6,5 ml, Microparticulas recubiertas de estreptavidina 0,72 mg/ml, conservante, **R1:** 1



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 **5139**

x 9,0 ml, Antígeno específico del H. Simplex Tipo 2, marcado con biotina >150 µg/l, buffer MES^a 50 mmol/L, pH 6,5 conservante, **R2**: 1 x 9,0 ml, Antígeno específico del virus H. Simplex tipo 2 marcado con complejo de rutenio >150 µg/l, buffer MES^a 50 mmol/l, pH 6,5 conservante, **Cal1**: 2 x 1,0 ml, suero humano no reactivo para IgG anti H. simplex Tipo 2, conservante, **Cal2**: 2 x 1,0 ml, Suero humano reactivo para IgG anti H. Simplex Tipo 2, conservante; **3**) Catálogo Nº 5522207: PC HSV_1: 2 x 3,0 ml, PC HSV_2: 2 x 3 ml, con una vida útil de 1) a 3) QUINCE (15) MESES, conservado entre 2-8°C y que la composición se detalla a fojas 29, 75 y 121.

ARTICULO 2º.- Acéptense los proyectos de rótulos y Manual de Instrucciones a fojas 40 a 44, 46 a 50, 52 a 56, 58 a 62, 64 a 68, 70 a 74, 86 a 90, 92 a 96, 98 a 102, 104 a 108, 110 a 120, 126 a 129, 131 a 134, 136 a 139, 141 a 142, 144 a 145, 147 a 148 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



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 **5139**

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 1-47-14670/11-6

DISPOSICIÓN Nº:

Fd

5139

Dr. OTTO A. ORSINGHER
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 1-47-14670/11-6

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) Elecsys HSV-1 IgG / TEST INMUNOLÓGICO IN VITRO PARA LA DETERMINACIÓN CUALITATIVA DE LAS INMUNOGLOBULINAS G CONTRA H *SIMPLEX* TIPO 1 EN SUERO Y PLASMA HUMANO. ESTE INMUNOENSAYO “ECLIA” (ELECTROCHEMILUMINESCENCE INMUNOASSAY) DE ELECTROQUIMIOLUMINISCENCIA ESTÁ CONCEBIDO PARA SER UTILIZADO EN LOS INMUNOANALIZADORES ELECSYS y COBAS e; 2) Elecsys HSV-2 IgG / TEST INMUNOLÓGICO IN VITRO PARA LA DETERMINACIÓN CUALITATIVA DE LAS INMUNOGLOBULINAS G CONTRA H *SIMPLEX* TIPO 2 EN SUERO Y PLASMA HUMANOS. EL PRESENTE TEST SE EMPLEA COMO UN AUXILIAR EN LA EVALUACIÓN DEL ESTADO INMUNOLÓGICO y CONTRIBUYE A DIAGNOSTICAR UNA INFECCIÓN POR EL H. *SIMPLEX* TIPO 2. ESTE INMUNOENSAYO “ECLIA” (ELECTROCHEMILUMINESCENCE INMUNOASSAY) DE ELECTROQUIMIOLUMINISCENCIA ESTÁ CONCEBIDO PARA SER UTILIZADO EN LOS INMUNOANALIZADORES ELECSYS y COBAS e; 3) Elecsys PreciControl HSV / SE EMPLEA PARA EL CONTROL DE CALIDAD DE LOS INMUNOANÁLISIS ELECSYS HSV-1 IgG y ELECSYS HSV-2 IgG EN LOS INMUNOANALIZADORES ELECSYS y COBAS e . En envases por 1) Catálogo N° 5572185: x 100 determinaciones, Cassette conteniendo **M**: 1 x

6,5 ml, Microparticulas recubiertas de estreptavidina 0,72 mg/ml, conservante, **R1**: 1 x 9,0 ml, Antígeno específico del H. Simplex Tipo 1, marcado con biotina >150 µg/l, buffer MES^a 50 mmol/L, pH 6,5 conservante, **R2**: 1 x 9,0 ml, Antígeno específico del virus H. Simplex tipo 1 marcado con complejo de rutenio >150 µg/l, buffer MES^a 50 mmol/l, pH 6,5 conservante, **Cal1**: 2 x 1,0 ml, suero humano no reactivo para IgG anti H. simplex Tipo 1, conservante, **Cal2**: 2 x 1,0 ml, Suero humano reactivo para IgG anti H. Simplex Tipo 1, conservante; **2**) Catálogo N° 5572193 x 100 determinaciones, Casette coteniendo: **M**: 1 x 6,5 ml, Microparticulas recubiertas de estreptavidina 0,72 mg/ml, conservante, **R1**: 1 x 9,0 ml, Antígeno específico del H. Simplex Tipo 2, marcado con biotina >150 µg/l, buffer MES^a 50 mmol/L, pH 6,5 conservante, **R2**: 1 x 9,0 ml, Antígeno específico del virus H. Simplex tipo 2 marcado con complejo de rutenio >150 µg/l, buffer MES^a 50 mmol/l, pH 6,5, conservante, **Cal1**: 2 x 1,0 ml, suero humano no reactivo para IgG anti H. simplex Tipo 2, conservante, **Cal2**: 2 x 1,0 ml, Suero humano reactivo para IgG anti H. Simplex Tipo 2, conservante; **3**) Catálogo N° 5522207: PC HSV_1: 2 x 3,0 ml, PC HSV_2: 2 x 3 ml. Vida útil: 1) a 3) QUINCE (15) MESES, conservado entre 2-8°C. Se le asigna la categoría: venta a Laboratorios de análisis clínicos por hallarse en la condiciones establecidas en la Ley N° 16.463 y Resolución Ministerial N° 145/98. Lugar de elaboración: 1) a 3) QUINCE (15) MESES, conservado entre 2-8°C. En las etiquetas de los envases, anuncios y prospectos deberá



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

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

constar PRODUCTO PARA DIAGNOSTICO USO IN VITRO AUTORIZADO POR
LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y
TECNOLOGIA MEDICA. Certificado nº **007854**

ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y
TECNOLOGIA MEDICA

Buenos Aires, **29 AGO 2012**

Firma y sello
Dr. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.