



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° 5143

BUENOS AIRES, 29 AGO 2012

VISTO el expediente N° 1-47-968/12-1 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 COBAS AmpliPrep/COBAS TaqMan HBV Test, versión 2.0 / PRUEBA DE AMPLIFICACIÓN IN VITRO DE ACIDOS NUCLEICOS PARA LA CUANTIFICACIÓN DEL ADN DEL VIRUS DE LA HEPATITIS B (HBV) EN PLASMA y SUERO HUMANO MEDIANTE EL EQUIPO COBAS ® AMPLIPREP PARA EL PROCESAMIENTO AUTOMATIZADO DE MUESTRAS Y EL ANALIZADOR COBAS® TAQMAN 48 PARA LA AMPLIFICACIÓN y LA DETECCIÓN AUTOMATIZADAS.

Que a fojas 219 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 asimismo se deberá comunicar por nota al Servicio de Productos para Diagnóstico la primer importación del producto de referencia con el objetivo de efectuar la evaluación del primer lote en el país.

Que la Dirección de Tecnología Médica ha tomado la intervención de su competencia.



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° 5143

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;

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

D I S P O N E:

ARTÍCULO 1°.- Autorízase la venta a laboratorios de análisis clínicos del producto de diagnóstico para uso in Vitro denominado COBAS AmpliPrep/COBAS TaqMan HBV Test, versión 2.0 / PRUEBA DE AMPLIFICACIÓN IN VITRO DE ÁCIDOS NUCLEICOS PARA LA CUANTIFICACIÓN DEL ADN DEL VIRUS DE LA HEPATITIS B (HBV) EN PLASMA y SUERO HUMANO MEDIANTE EL EQUIPO COBAS ® AMPLIPREP PARA EL PROCESAMIENTO AUTOMATIZADO DE MUESTRAS Y EL ANALIZADOR COBAS® TAQMAN 48 PARA LA AMPLIFICACIÓN y LA DETECCIÓN AUTOMATIZADAS, 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 Catálogo N° 4894570: x 72 pruebas, conteniendo: HBV CS1 (casete de reactivo de micropartículas magnéticas para HBV) 1 x 7,0 ml, HBV CS2 (casete de reactivos de lisis para HBV) 1 x 78 ml, HBV CS3 (casete multireactivo para HBV) – Pase (solución de proteinasa) 1 x 3,8 ml, EB v2 .0 (tampón de elución) 1 x 8,1 ml, HBV2 CS4 (Casete de reactivos



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° 5143

específico para la prueba HBV) x 72 pruebas, HBV QS. V 2.0 (estándar de cuantificación del HBV, V 2.0) 1 x 3,6 ml, HBV MMX, v 2.0 (Mezcla maestra para HBV, v 2.0) 1 x 3,4 ml, HBV Mn²⁺ (Solución de manganeso para HBV) 1 X 19,8 ml, HBV H (+) C, V 2.0 (Control positivo alto para HBV, v 2.0) 6 x 1,0 ml, HB L(+) C, v 2.0 (Control positivo bajo para HBV, v 2.0) 6 x 1,0 ml, CTM (-) C (Control negativo para COBAS® TaqMan®) 6 x 1,0 ml, HBV H (+) C, v 2.0 Clip (Clip de código de barras para control positivo bajo del HBV, v 2.0) 1 x 6 clips, HBV (-) C Clip (Clip de código de barras para control negativo del HBV) 1 x 6 Clips, con una vida útil de VEINTICUATRO (24) MESES, conservado entre 2-8°C y que la composición se detalla a fojas 27 a 29.

ARTICULO 2º.- Acéptense los proyectos de rótulos y Manual de Instrucciones a fojas 49 a 57, 59 a 67, 69 a 77, 79 a 123, 125 a 169 y 171 a 215 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 5143

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 1-47-968/12-1

DISPOSICIÓN Nº:

Fd

5143

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 1-47-968/12-1

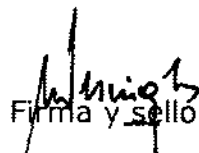
Se autoriza a la firma PRODUCTOS ROCHE S.A.Q. e I. (División Diagnóstica) a comercializar el Producto para diagnóstico de uso in vitro denominado COBAS AmpliPrep/COBAS TaqMan HBV Test, versión 2.0 / PRUEBA DE AMPLIFICACIÓN IN VITRO DE ACIDOS NUCLEICOS PARA LA CUANTIFICACIÓN DEL ADN DEL VIRUS DE LA HEPATITIS B (HBV) EN PLASMA y SUERO HUMANO MEDIANTE EL EQUIPO COBAS ® AMPLIPREP PARA EL PROCESAMIENTO AUTOMATIZADO DE MUESTRAS Y EL ANALIZADOR COBAS® TAQMAN 48 PARA LA AMPLIFICACIÓN y LA DETECCIÓN AUTOMATIZADAS. En envases por Catálogo Nº 4894570: x 72 pruebas, conteniendo: HBV CS1 (casete de reactivo de micropartículas magnéticas para HBV) 1 x 7,0 ml, HBV CS2 (casete de reactivos de lisis para HBV) 1 x 78 ml, HBV CS3 (casete multireactivo para HBV) - Pase (solución de proteinasa) 1 x 3,8 ml, EB v2 .0 (tampón de elución) 1 x 8,1 ml, HBV2 CS4 (Casete de reactivos específico para la prueba HBV) x 72 pruebas, HBV QS. V 2.0 (estándar de cuantificación del HBV, V 2.0) 1 x 3,6 ml, HBV MMX, v 2.0 (Mezcla maestra para HBV, v 2.0) 1 x 3,4 ml, HBV Mn²⁺ (Solución de manganeso para HBV) 1 X 19,8 ml, HBV H (+) C, V 2.0 (Control positivo alto para HBV, v 2.0) 6 x 1,0 ml, HB L(+) C, v 2.0 (Control positivo bajo para HBV, v 2.0) 6 x 1,0 ml, CTM (-) C (Control negativo para COBAS® TaqMan®) 6 x 1,0 ml, HBV H (+) C, v 2.0 Clip (Clip de código de barras para control positivo bajo del HBV, v 2.0) 1 x 6 clips, HBV (-) C Clip

(Clip de código de barras para control negativo del HBV) 1 x 6 Clips. Vida útil: VEINTICUATRO (24) 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: Roche Molecular Systems, Inc. (U.S.A.) . 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 n° 007856.

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.