



DISPOSICIÓN Nº **5 0 3 4**

BUENOS AIRES

VISTO, el expediente nº 1-47-14180/12-5 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 autorización para la venta a laboratorios de análisis clínicos del Producto para diagnóstico de uso "in Vitro" denominado ELECSYS ANTI-HCV II / TEST DE DIAGNÓSTICO IN VITRO DESTINADO A LA DETECCIÓN CUALITATIVA DE LOS ANTICUERPOS CONTRA EL VIRUS DE LA HEPATITIS C (HCV), EN SUERO Y PLASMA HUMANOS, ESTE INMUNOENSAYO DE ELECTROQUIMIOLUMINISCENCIA ESTÁ CONCEBIDO PARA SER UTILIZADO EN LOS INMUNOANALIZADORES ELECSYS Y COBAS E.

Que a fojas 125 consta el informe de evaluación técnica de la documentación, realizada por el Servicio de Productos para Diagnóstico que establece 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.



**DISPOSICIÓN Nº 5034**

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

Que la presente se dicta en virtud de las facultades conferidas por el Artículo 8º inciso 11) del Decreto 1.490/92 y Decreto 425/10.

Por ello;

EL INTERVENTOR DE LA ADMINISTRACION NACIONAL DE  
 MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MEDICA

DISPONE:

ARTICULO 1º.- Autorízase la venta a laboratorios de análisis clínicos del Producto para diagnóstico de uso "in Vitro" denominado ELECSYS ANTI-HCV II / TEST DE DIAGNÓSTICO IN VITRO DESTINADO A LA DETECCIÓN CUALITATIVA DE LOS ANTICUERPOS CONTRA EL VIRUS DE LA HEPATITIS C (HCV), EN SUERO Y PLASMA HUMANOS, ESTE INMUNOENSAYO DE ELECTROQUIMIOLUMINISCENCIA ESTÁ CONCEBIDO PARA SER UTILIZADO EN LOS INMUNOANALIZADORES ELECSYS Y COBAS E que será elaborado por ROCHE DIAGNOSTICS GMBH, SANDHOFER STR. 116, 68305 MANHEIM (ALEMANIA) e importado por PRODUCTOS ROCHE S.A.Q. e I (DIVISIÓN DIAGNÓSTICA) a expendirse en envases por 100 o 200 determinaciones, conteniendo:.....

S,

Componentes		100 determinaciones	200 determinaciones
CASSETTE	M	6.5 ml	12 ml
COMPUESTO POR:	R1	18 ml	18 ml



**5 0 3 4**

**DISPOSICIÓN Nº**

	R2	18 ml	18 ml
CALIBRADOR 1 (CAL 1)		2 x 1.3 ml	2 x 1.3 ml
CALIBRADOR 2 (CAL 2)		2 x 1.3 ml	2 x 1.3 ml

.,cuya composición se detalla a fojas 26 y 27 con un período de vida útil de 9 (NUEVE) meses desde la fecha de elaboración conservado entre 2 a 8 °C .

ARTICULO 2º.- Acéptense los rótulos y manual de instrucciones obrantes a fojas 35 a 91 debiendo constar en los mismos que la fecha de vencimiento es la declarada por el elaborador impreso en los rótulos de cada partida.

ARTICULO 3º.- Extiéndase el Certificado correspondiente.

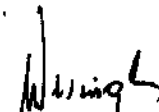
ARTICULO 4º.- LA ADMINISTRACION NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MEDICA, se reserva el derecho de reexaminar los métodos de control, estabilidad y elaboración cuando las circunstancias así lo determinen.

ARTICULO 5º.- 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 junto con la copia de los proyectos de Rótulos y de Manual de Instrucciones y del Certificado correspondiente. Notifíquese a la Dirección de Tecnología Médica Cumplido, archívese PERMANENTE.-

Expediente nº: 1-47-14180/12-5.-

DISPOSICIÓN Nº: **5 0 3 4**

av.

  
**Dr. OTTÓ A. ORSINGER**  
 SUB-INTERVENTOR  
 A. N. M. A. T.





**CERTIFICADO DE AUTORIZACION DE VENTA**

**DE PRODUCTOS PARA DIAGNOSTICO DE USO IN VITRO**

Expediente nº:1-47-14180/12-5.-

Se autoriza a la firma firma PRODUCTOS ROCHE S.A.Q. e I (DIVISIÓN DIAGNÓSTICA) a comercializar el Producto para Diagnóstico de uso "in vitro" denominado ELECSYS ANTI-HCV II / TEST DE DIAGNÓSTICO IN VITRO DESTINADO A LA DETECCIÓN CUALITATIVA DE LOS ANTICUERPOS CONTRA EL VIRUS DE LA HEPATITIS C (HCV), EN SUERO Y PLASMA HUMANOS, ESTE INMUNOENSAYO DE ELECTROQUIMIOLUMINISCENCIA ESTÁ CONCEBIDO PARA SER UTILIZADO EN LOS INMUNOANALIZADORES ELECSYS Y COBAS E, en envases por 100 o 200 determinaciones, conteniendo.....

Componentes		100 determinaciones	200 determinaciones
CASSETTE COMPUESTO POR:	M	6.5 ml	12 ml
	R1	18 ml	18 ml
	R2	18 ml	18 ml
CALIBRADOR 1 (CAL 1)		2 x 1.3 ml	2 x 1.3 ml
CALIBRADOR 2 (CAL 2)		2 x 1.3 ml	2 x 1.3 ml

Se le asigna la categoría: Venta a laboratorio de Análisis clínicos por hallarse comprendido en las condiciones establecidas en la Ley 16.463, y Resolución M.S. y A.S. Nº 145/98. Lugar de elaboración: ROCHE DIAGNOSTICS GMBH, SANDHOFER STR. 116, 68305 MANHEIM (ALEMANIA). Periodo de vida útil: 9 (NUEVE) meses desde la fecha de elaboración conservado entre 2 a 8 °C. En

las etiquetas de los envases, anuncios y Manual de instrucciones deberá constar PRODUCTO PARA DIAGNOSTICO DE USO "IN VITRO" USO PROFESIONAL EXCLUSIVO AUTORIZADO POR LA ADMINISTRACION NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MEDICA.

Certificado nº: **007945**

ADMINISTRACION NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA.

Buenos Aires, **06 AGO 2013**

*A* 

  
Firma y sello

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