



BUENOS AIRES 18 DIC 2013

VISTO, el expediente nº 1-47-23174/11-9 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica y,

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma ROCHEM BIOCARE ARGENTINA S.A solicita autorización para la venta a laboratorios de análisis clínicos del Producto para diagnóstico de uso "in Vitro" denominado HER2 CISH pharmDx™ Kit/ ENSAYO CROMOGÉNICO DIRECTO DE DOS COLORES E HIBRIDACIÓN IN SITU (CISH), DISEÑADO PARA LA DETERMINACIÓN CUANTITATIVA DE LA AMPLIFICACIÓN DEL GEN HER2 EN MUESTRAS DE TEJIDO DE CANCER DE MAMA FIJADAS CON FORMOL E INCLUIDAS EN PARAFINA.

Que a fs. 346 consta el informe técnico producido por el Servicio de Productos para Diagnóstico que establece que el producto reúnen las condiciones de aptitud requeridas para su autorización.

Que la Dirección Nacional de Productos Médicos ha tomado la intervención de su competencia.

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 1271/13.



Por ello;

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACION NACIONAL DE
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MÉDICA

D I S P O N E:

ARTICULO 1º.- Autorízase la venta a laboratorios de análisis clínicos del Producto para diagnóstico de uso "in Vitro" denominado HER2 CISH pharmDx™ Kit/ ENSAYO CROMOGÉNICO DIRECTO DE DOS COLORES E HIBRIDACIÓN IN SITU (CISH), DISEÑADO PARA LA DETERMINACIÓN CUANTITATIVA DE LA AMPLIFICACIÓN DEL GEN HER2 EN MUESTRAS DE TEJIDO DE CANCER DE MAMA FIJADAS CON FORMOL E INCLUIDAS EN PARAFINA que será elaborado por DAKO DENMARK A/S. Produktionsvej 42, DK-2600 Glostrup. (DINAMARCA) e importado por ROCHEM BIOCARE ARGENTINA S.A a expenderse en ENVASES POR 20 DETERMINACIONES, CONTENIENDO: 1) Pre-treatment solution 20x (150 ml), HER2/ CEN-17 Probe mix (200 µl), Stringent Wash Buffer 20x (150 ml), Wash Buffer 1 20x (500 ml), Wash Buffer 2 20x (1000 ml), Peroxidase Block (9 ml), CISH Antibody Mix (9 ml), Red Substrate Buffer (12 ml), Blue Substrate Buffer (12 ml), Red Chromogen (120 µl), Blue Chromogen (2 x 550 µl), Based Mounting Médium (5 ml) y Coverslip Sealant (1 unidad); 2) Pepsin (7,5 ml), cuya composición se detalla a fojas 64 a 66 con un período de vida útil de 1) 12 (DOCE) meses, desde la fecha de elaboración conservado entre 2 y 8 °C, 2) 12 (DOCE) meses, desde la fecha de elaboración conservado entre -20 y 0 °C .

ARTICULO 2º.- Acéptense los rótulos y manual de instrucciones obrantes a fojas 81 a 108, 115 a 142, 149 a 176 y 325 a 345 debiendo constar en los mismos



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

DISPOSICIÓN Nº 7786

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 Nacional de Productos Médicos Cumplido, archívese PERMANENTE.-

Expediente nº: 1-47-23174/11-9.-

DISPOSICIÓN Nº:

av.

7786


Dr. CARLOS CHIALE
Administrador Nacional
A. N. M. A. T.



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

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

Expediente nº:1-47-23174/11-9.-

Se autoriza a la firma ROCHEM BIOCARE ARGENTINA S.A a comercializar el Producto para Diagnóstico de uso "in vitro" denominado HER2 CISH pharmDx™ Kit/ ENSAYO CROMOGÉNICO DIRECTO DE DOS COLORES E HIBRIDACIÓN IN SITU (CISH), DISEÑADO PARA LA DETERMINACIÓN CUANTITATIVA DE LA AMPLIFICACIÓN DEL GEN HER2 EN MUESTRAS DE TEJIDO DE CANCER DE MAMA FIJADAS CON FORMOL E INCLUIDAS EN PARAFINA, en ENVASES POR 20 DETERMINACIONES, CONTENIENDO: 1) Pre-treatment solution 20x (150 ml), HER2/ CEN-17 Probe mix (200 µl), Stringent Wash Buffer 20x (150 ml), Wash Buffer 1 20x (500 ml), Wash Buffer 2 20x (1000 ml), Peroxidase Block (9 ml), CISH Antibody Mix (9 ml), Red Substrate Buffer (12 ml), Blue Substrate Buffer (12 ml), Red Chromogen (120 µl), Blue Chromogen (2 x 550 µl), Based Mounting Médium (5 ml) y Coverslip Sealant (1 unidad); 2) Pepsin (7,5 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: DAKO DENMARK A/S. Produktionsvej 42, DK-2600 Glostrup. (DINAMARCA). Periodo de vida útil: 1) 12 (DOCE) meses, desde la fecha de elaboración conservado entre 2 y 8 °C, 2) 12 (DOCE) meses, desde la fecha de elaboración conservado entre -20 y 0 °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 n°: **008008**

ADMINISTRACION NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y
TECNOLOGÍA MÉDICA.

Buenos Aires, **18 DIC 2013**




Firma y sello
DJ. CARLOS CHIALE
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.