



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° **0 5 8 5**

BUENOS AIRES, **3 0** ENE 2012.

VISTO el expediente N° 1-47-17285/11-6 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 Cobas TaqMan HIV-1 v.2.0 Test for use with the High Pure System / PRUEBA DE AMPLIFICACIÓN DE ACIDOS NUCLEICOS *IN VITRO* PARA LA CUANTIFICACIÓN DEL ARN DEL VIRUS DE LA INMUNODEFICIENCIA HUMANA TIPO 1 (HIV-1) EN PLASMA HUMANO MEDIANTE EL KIT DE ACIDO NUCLEICO VÍRICO DEL SISTEMA HIGH PURE PARA LA PREPARACIÓN MANUAL DE MUESTRAS Y EL ANALIZADOR COBAS® TAQMAN® 48 PARA LA AMPLIFICACIÓN Y DETECCIÓN AUTOMÁTICAS.

Que a fojas 201 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.



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° 0585

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 MEDICA

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 Cobas TaqMan HIV-1 v.2.0 Test for use with the High Pure System / PRUEBA DE AMPLIFICACIÓN DE ACIDOS NUCLEICOS *IN VITRO* PARA LA CUANTIFICACIÓN DEL ARN DEL VIRUS DE LA INMUNODEFICIENCIA HUMANA TIPO 1 (HIV-1) EN PLASMA HUMANO MEDIANTE EL KIT DE ACIDO NUCLEICO VÍRICO DEL SISTEMA HIGH PURE PARA LA PREPARACIÓN MANUAL DE MUESTRAS Y EL ANALIZADOR COBAS® TAQMAN® 48 PARA LA AMPLIFICACIÓN Y DETECCIÓN AUTOMÁTICAS, el que será elaborado por Roche Molecular Systems, Inc. (ALEMANIA) e importado terminado por la firma PRODUCTOS ROCHE S.A.Q. e I. (División Diagnóstica) en envases por Catálogo n° 5923468: 48 determinaciones - Reactivos de control y preparación de las muestras: **HIV-1 QS, v.2.0 (Patrón de determinación cuantitativa para el HIV-1) 2 x 1,0 ml, HIV-1 H (+) C v.2.0 (Control alto (+) del HIV-1) 2 x 1,0 ml; HIV-1 L (+) v.2.0 (control bajo (+) del HIV-1) 2 x 1,0 ml; CTM (-) Control negativo COBAS TaqMan (plasma humano) 4 x 1,0 ml;**



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 **0585**

Reactivos de detección y amplificación: **HIV-1 MMX v.2.0** 2 x 24 determinaciones, (**Mezcla maestra COBAS TaqMan HIV-1**) 2 x 1,4 ml; **CTM Mn²⁺** 2 x 24 determinaciones, (**Solución de manganeso COBAS TaqMan**) 2 x 1,0 ml , con una vida útil de DOCE (12) MESES, conservado entre 2-8°C y que la composición se detalla a fojas 26 a 28..

ARTICULO 2º.- Acéptense los proyectos de rótulos y Manual de Instrucciones a fojas 49 a 56, 64 a 65, 67 a 74, 76 a 115, 117 a 156 y 158 a 197 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 1-47-17285/11-6

DISPOSICIÓN Nº:

0585


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

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 1-47-17285/11-6

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 Cobas TaqMan HIV-1 v.2.0 Test for use with the High Pure System / PRUEBA DE AMPLIFICACIÓN DE ACIDOS NUCLEICOS *IN VITRO* PARA LA CUANTIFICACIÓN DEL ARN DEL VIRUS DE LA INMUNODEFICIENCIA HUMANA TIPO 1 (HIV-1) EN PLASMA HUMANO MEDIANTE EL KIT DE ACIDO NUCLEICO VÍRICO DEL SISTEMA HIGH PURE PARA LA PREPARACIÓN MANUAL DE MUESTRAS Y EL ANALIZADOR COBAS® TAQMAN® 48 PARA LA AMPLIFICACIÓN Y DETECCIÓN AUTOMATICAS. En envases por Catálogo nº 5923468: 48 determinaciones - Reactivos de control y preparación de las muestras: **HIV-1 QS, v.2.0 (Patrón de determinación cuantitativa para el HIV-1) 2 x 1,0 ml, HIV-1 H (+) C v.2.0 (Control alto (+) del HIV-1) 2 x 1,0 ml; HIV-1 L (+) v.2.0 (control bajo (+) del HIV-1) 2 x 1,0 ml; CTM (-) Control negativo COBAS TaqMan (plasma humano) 4 x 1,0 ml; Reactivos de detección y amplificación: HIV-1 MMX v.2.0 2 x 24 determinaciones, (Mezcla maestra COBAS TaqMan HIV-1) 2 x 1,4 ml; CTM Mn²⁺ 2 x 24 determinaciones, (Solución de manganeso COBAS TaqMan) 2 x 1,0 ml. Vida útil: DOCE (12) 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 Nº 16.463 y Resolución Ministerial Nº 145/98. Lugar de elaboración: Roche Molecular Systems, Inc.

(ALEMANIA). 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 nº **007802**

ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MEDICA

Buenos Aires, **30 ENE 2012**




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