



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° 0586

BUENOS AIRES, **30 ENE 2012**

VISTO el expediente N° 1-47-20433/10-6 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 CONFIRM anti-HER-2/neu (4B5) Primary Antibody / PARA LA IDENTIFICACIÓN CUALITATIVA AL MICROSCOPIO OPTICO DE LA PROTEÍNA HER-2/NEU EN CORTES DE TEJIDO DE SENO HUMANO CON FORMOL Y EMBEBIDO EN PARAFINA EN UN MODULO DE TINCION AUTOMATIZADA DE VENTANA.

Que a fojas 107 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.

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 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

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Autorízase la venta a laboratorios de análisis clínicos del producto de diagnóstico para uso in Vitro denominado CONFIRM anti-HER-2/neu (4B5) Primary Antibody / PARA LA IDENTIFICACIÓN CUALITATIVA AL MICROSCOPIO OPTICO DE LA PROTEÍNA HER-2/NEU EN CORTES DE TEJIDO DE SENO HUMANO CON FORMOL y EMBEBIDO EN PARAFINA EN UN MODULO DE TINCION AUTOMATIZADA DE VENTANA, el que será elaborado en Roche Diagnostics GmbH (ALEMANIA) e importado terminado por la firma PRODUCTOS ROCHE S.A.Q. e I. (División Diagnostica), en envases para 50 pruebas: 1 dispensador x 5 ml y vida útil de DOCE (12) MESES, conservado entre 2-8°C que la composición se detalla a fojas 63.

ARTICULO 2º.- Acéptense los proyectos de rótulos y Manual de Instrucciones a fojas 74 a 105 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.



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 0586

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 1-47-24033/10-6

DISPOSICIÓN Nº:

Fd

0586

**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 1-47-24033/10-6

Se autoriza a la firma PRODUCTOS ROCHE S.A.Q. E I. (División Diagnóstica) a comercializar el Reactivo de diagnóstico de uso in vitro denominado CONFIRM anti-HER-2/neu (4B5) Primary Antibody / PARA LA IDENTIFICACIÓN CUALITATIVA AL MICROSCOPIO OPTICO DE LA PROTEÍNA HER-2/NEU EN CORTES DE TEJIDO DE SENO HUMANO CON FORMOL y EMBEBIDO EN PARAFINA EN UN MODULO DE TINCION AUTOMATIZADA DE VENTANA. En envases para 50 pruebas: 1 dispensador x 5 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 las condiciones establecidas en la Ley N° 16.463 y Resolución Ministerial N° 145/98. Lugar de elaboración: Roche Diagnostics GmbH (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 **007801**

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.