



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

DISPOSICIÓN Nº **0613**

"2012-Año de Homenaje al doctor D.MANUEL BELGRANO"

BUENOS AIRES **31** ENE 2012

VISTO, el expediente nº 1-47-14385/11-2 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica y,

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma ROCHEM BIO CARE ARGENTINA S.A solicita autorización para la venta a laboratorios de análisis clínicos de los Productos para diagnóstico de uso "in Vitro" denominados 1) XPERT MTB/RIF / PARA LA DETECCIÓN DE ADN DE MYCOBACTERIUM TUBERCULOSIS EN MUESTRAS DE ESPUTO Y DETECCIÓN DE MUTACIONES ASOCIADAS A LA RESISTENCIA A RIFAMPICINA DEL GEN RPOB; Y 2) XPERT VANA/VANB / ENSAYO PARA LA DETECCION RAPIDA DE GENES DE RESISTENCIA A VANCOMICINA A PARTIR DE MUESTRAS RECTALES Y PERIANALES.

Que a fs. 112 consta el informe técnico producido por el Servicio de Productos para Diagnóstico que establece 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 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.- Autorizase la venta a laboratorios de análisis clínicos de los Productos para diagnóstico de uso "in Vitro" denominados 1) XPERT MTB/RIF / PARA LA DETECCIÓN DE ADN DE MYCOBACTERIUM TUBERCULOSIS EN MUESTRAS DE ESPUTO Y DETECCIÓN DE MUTACIONES ASOCIADAS A LA RESISTENCIA A RIFAMPICINA DEL GEN RPOB; Y 2) XPERT VANA/VANB / ENSAYO PARA LA DETECCION RAPIDA DE GENES DE RESISTENCIA A VANCOMICINA A PARTIR DE MUESTRAS RECTALES Y PERIANALES que serán elaborados por CEPHEID (USA) e importados por ROCHEM BIOCARE ARGENTINA S.A a expendirse en ENVASES POR 10 DETERMINACIONES, CONTENIENDO 1).....

Cartuchos del Xpert MTB/RIF	Caja x 10 pruebas
Perla 1	2 por cartucho
Perla 2	2 por cartucho
Perla 3	1 por cartucho
Reactivo de la muestra	8 ml x cartucho
Pipetas de transferencia	1 por cartucho

2)

Cartuchos del Xpert C.Difficile	Caja x 10 pruebas
Perla 1	1 por cartucho
Perla 2	1 por cartucho



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

DISPOSICIÓN N° **0613**

"2012-Año de Homenaje al doctor D.MANUEL BELGRANO"

Perla 3	1 por cartucho
Reactivo de muestra	1,7 ml x cartucho
Reactivo 1	2,8 ml x cartucho
Reactivo 2	3,2 ml x cartucho

cuya composición se detalla a fojas 33 y 75 con un período de vida útil de 18 (DIECIOCHO) meses desde la fecha de elaboración conservado entre 2 y 28°C .

ARTICULO 2º.- Acéptense los rótulos y manual de instrucciones obrantes a fojas 41 a 73 y 80 a 109 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: 1-47-14385/11-2.-

DISPOSICIÓN N°:

av.

0613

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



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

Expediente nº:1-47-14385/11-2.-

Se autoriza a la firma **ROCHEM BIOCARE ARGENTINA S.A** a comercializar los Productos para Diagnóstico de uso "in vitro" denominados 1) **XPERT MTB/RIF / PARA LA DETECCIÓN DE ADN DE MYCOBACTERIUM TUBERCULOSIS EN MUESTRAS DE ESPUTO Y DETECCIÓN DE MUTACIONES ASOCIADAS A LA RESISTENCIA A RIFAMPICINA DEL GEN RPOB; Y 2) XPERT VANA/VANB / ENSAYO PARA LA DETECCION RAPIDA DE GENES DE RESISTENCIA A VANCOMICINA A PARTIR DE MUESTRAS RECTALES Y PERIANALES, en ENVASES POR 10 DETERMINACIONES, CONTENIENDO**

1).....

Cartuchos del Xpert MTB/RIF	Caja x 10 pruebas
Perla 1	2 por cartucho
Perla 2	2 por cartucho
Perla 3	1 por cartucho
Reactivo de la muestra	8 ml x cartucho
Pipetas de transferencia	1 por cartucho

2)

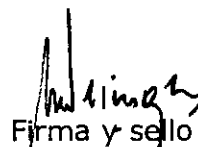
Cartuchos del Xpert C.Difficile	Caja x 10 pruebas
Perla 1	1 por cartucho
Perla 2	1 por cartucho
Perla 3	1 por cartucho
Reactivo de muestra	1,7 ml x cartucho
Reactivo 1	2,8 ml x cartucho
Reactivo 2	3,2 ml x cartucho

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. N° 145/98. Lugar de elaboración: CEPHEID (USA). Periodo de vida útil: 18 (DIECIOCHO) meses desde la fecha de elaboración conservado entre 2 y 28°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°: **007804**

ADMINISTRACION NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA.

Buenos Aires, **31 ENE 2012**



Firma y sello

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