



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

DISPOSICIÓN Nº 0100

BUENOS AIRES, 03 ENE 2013

VISTO el expediente Nº 1-47-580/12-1 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 1) COBAS 4800 CT/NG AMPLIFICATION / DETECTION KIT; 2) COBAS 4800 CT/NG CONTROLS KIT / COBAS 4800 SYSTEM CONTROL KIT; 3) COBAS 4800 SYSTEM CONTROL DILUENT KIT / PRUEBA DE AMPLIFICACIÓN IN VITRO DE LOS ACIDOS NUCLEICOS PARA LA DETECCIÓN CUALITATIVA DE CHLAMYDIA TRACHOMATIS (CT) Y/O NEISSERIA GONORRHOEAE (NG) EN MUESTRAS DE PACIENTES .

§ Que a fojas 213 consta el informe técnico producido por el Servicio de Productos para Diagnóstico que establece que el producto reúne 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 Nº 16.463, Resolución Ministerial Nº 145/98 y Disposición ANMAT Nº 2674/99.

Que la presente se dicta en virtud de las facultades conferidas por el Artículo 8º inciso 11) del Decreto 1490/92 y Decreto Nº 425/10.

Por ello;



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

DISPOSICIÓN Nº **0100**

EL INTERVENTOR DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

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 1) COBAS 4800 CT/NG AMPLIFICATION / DETECTION KIT; 2) COBAS 4800 CT/NG CONTROLS KIT / COBAS 4800 SYSTEM CONTROL KIT; 3) COBAS 4800 SYSTEM CONTROL DILUENT KIT / PRUEBA DE AMPLIFICACIÓN IN VITRO DE LOS ÁCIDOS NUCLEICOS PARA LA DETECCIÓN CUALITATIVA DE CHLAMYDIA TRACHOMATIS (CT) Y/O NEISSERIA GONORRHOEAE (NG) EN MUESTRAS DE PACIENTES, el que será elaborado por ROCHE MOLECULAR SYSTEMS, Inc. (U.S.A) e importado terminado por la firma PRODUCTOS ROCHE S.A.Q. e I. (División Diagnóstica) en envases por 1) Catálogo Nº 5235952: **cobas 4800 CT/NG Amplification / Detection / Kit**, kit de amplificación / detección cobas 4800 CT/NG x 240 pruebas, **CT/NG MMX** (mezcla maestra cobas 4800 CT/NG) 10 x 0,5 ml, **CT/NG Mn** (Solución de manganeso para cobas 4800 CT/NG) 10 x 1,5 ml; 2) Catálogo Nº 5235979: **cobas 4800 CT/NG Amplification/Detection kit** (kit de amplificación / detección cobas 4800 CT/NG) X 960 pruebas, **CT/NG MMX** (mezcla maestra cobas 4800 CT/NG) 20 x 1,0 ml, **CT/NG Mn** (Solución de manganeso para cobas 4800 CT/NG) 10 x 1,5 ml; 3) Catálogo Nº 5235928: **cobas 4800 CT/NG Controls Kit** (Kit de controles cobas 4800 CT/NG) x 10 juegos, **CT/NG (+) C** (control positivo para cobas 4800 CT/NG) 10 x 0,5 ml, **(-) C** (Control negativo para el sistema cobas 4800) 10 x 0,5 ml, **CT/NG IC** (control



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

DISPOSICIÓN N°

0100

interno cobas 4800 CT/NG) 10 x 0,3 ml; 4) Catálogo N° 5235847: **Cobas 4800 System Control Diluent kit** (kit de diluyentes de control para el sistema cobas 4800) x 10 juegos, **CDIL** (Diluyente de control para el sistema cobas 4800) 10 x 4,3 ml , con una vida útil de 1) a 3) DIECIOCHO (18) MESES, conservado entre 2-8°C; 4) DIECIOCHO (18) MESES, conservado entre 15-25°C y que la composición se detalla a fojas 27 a 29.

ARTICULO 2º.- Acéptense los proyectos de rótulos y Manual de Instrucciones a fojas 59 a 203 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 N° 1-47-580/12-1

DISPOSICIÓN N°:

Fd

0100

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.

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

Expediente nº 1-47-580/12-1

Se autoriza a la firma PRODUCTOS ROCHE S.A.Q. e I. (División Diagnóstica) a comercializar el Producto para diagnóstico de uso in vitro denominado 1) COBAS 4800 CT/NG AMPLIFICATION / DETECTION KIT; 2) COBAS 4800 CT/NG CONTROLS KIT / COBAS 4800 SYSTEM CONTROL KIT; 3) COBAS 4800 SYSTEM CONTROL DILUENT KIT / PRUEBA DE AMPLIFICACIÓN IN VITRO DE LOS ACIDOS NUCLEICOS PARA LA DETECCIÓN CUALITATIVA DE CHLAMYDIA TRACHOMATIS (CT) Y/O NEISSERIA GONORRHOEAE (NG) EN MUESTRAS DE PACIENTES . En envases por 1) Catálogo Nº 5235952: **cobas 4800 CT/NG Amplification / Detection / Kit**, kit de amplificación / detección cobas 4800 CT/NG x 240 pruebas, **CT/NG MMX** (mezcla maestra cobas 4800 CT/NG) 10 x 0,5 ml, **CT/NG Mn** (Solución de manganeso para cobas 4800 CT/NG) 10 x 1,5 ml; 2) Catálogo Nº 5235979: **cobas 4800 CT/NG Amplification/Detection kit** (kit de amplificación / detección cobas 4800 CT/NG) X 960 pruebas, **CT/NG MMX** (mezcla maestra cobas 4800 CT/NG) 20 x 1,0 ml, **CT/NG Mn** (Solución de manganeso para cobas 4800 CT/NG) 10 x 1,5 ml; 3) Catálogo Nº 5235928: **cobas 4800 CT/NG Controls Kit** (Kit de controles cobas 4800 CT/NG) x 10 juegos, **CT/NG (+) C** (control positivo para cobas 4800 CT/NG) 10 x 0,5 ml, **(-) C** (Control negativo para el sistema cobas 4800) 10 x 0,5 ml, **CT/NG IC** (control interno cobas 4800 CT/NG) 10 x 0,3 ml; 4) Catálogo Nº 5235847: **Cobas 4800 System Control Diluent kit** (kit de diluyentes de

control para el sistema cobas 4800) x 10 juegos, **CDIL** (Diluyente de control para el sistema cobas 4800) 10 x 4,3 ml. Vida útil: 1) a 3) DIECIOCHO (18) MESES, conservado entre 2-8°C; 4) DIECIOCHO (18) MESES, conservado entre 15-25°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. (U.S.A). 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**007878**.....

ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MEDICA
Buenos Aires, 03 ENE 2013



Firma y sello

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