



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

DISPOSICIÓN Nº **0259**

BUENOS AIRES, 16 ENE 2013

VISTO el expediente Nº 1-47-14388/11-3 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos Alimentos y Tecnología Médica y,

CONSIDERANDO:

Que por los presentes actuados la firma **ROCHEM BIOCARE 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® MRSA / ES UNA PRUEBA DE DIAGNÓSTICO IN VITRO CUALITATIVA PARA LA DETECCIÓN RÁPIDA DEL STAPHYLOCOCCUS AUREUS RESISTENTE A LA METICILINA (MRSA) A PARTIR DE LISADPDS NATALES; 2) Xpert® MRSA/SA BC / PRUEBA DE DIAGNÓSTICO CUALITATIVA EN IVTRO DISEÑADA PARA UNA DETECCIÓN RÁPIDA Y SIMULTÁNEA DEL STAPHYLOCOCCUS AUREUS (SA) Y EL STAPHYLOCOCCUS AUREUS RESISTENTE A LA METICILINA (MRSA) A PARTIR DE PACIENTES CON CULTIVOS DE SANGRE POSITIVOS; 3) Xpert® MRSA/SA SSTI / ES UNA PRUEBA DE DIAGNÓSTICO CUALITATIVA IN VITRO DISEÑADA PARA DETECTAR LA PRESENCIA DE STAPHYLOCOCCUS AUREUS (SA) Y STAPHYLOCOCCUS AUREUS RESISTENTE A LA METICILINA (MRSA) EN MUESTRAS DE INFECCIONES DE PIEL Y TEJIDOS BLANDOS; 4) Xpert® MRSA/SA NASAL / PRUEBA DE DIAGNÓSTICO CUALITATIVA IN VITRO DISEÑADA PARA LA DETECCIÓN RÁPIDA Y SIMULTÁNEA DEL STAPHYLOCOCCUS AUREUS (SA) Y EL STAPHYLOCOCCUS AUREUS RESISTENTE A LA METICILINA (MRSA) A PARTIR DE HISOPDS NATALES.**



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

DISPOSICIÓN N° **0259**

Que a fojas 448 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 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 MÉDICA

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Autorízase la venta a laboratorios de análisis clínicos de los productos de diagnóstico para uso in vitro denominados **1) Xpert® MRSA / ES** UNA PRUEBA DE DIAGNÓSTICO *IN VITRO* CUALITATIVA PARA LA DETECCIÓN RÁPIDA DEL *STAPHYLOCOCCUS AUREUS* RESISTENTE A LA METICILINA (MRSA) A PARTIR DE LDS HISOPDS NASALES; **2) Xpert® MRSA/SA BC /** PRUEBA DE DIAGNÓSTICO CUALITATIVA EN *IVTRO* DISEÑADA PARA UNA DETECCIÓN RÁPIDA Y SIMULTÁNEA DEL *STAPHYLOCOCCUS AUREUS* (SA) Y EL *STAPHYLOCOCCUS AUREUS* RESISTENTE A LA METICILINA (MRSA) A PARTIR DE PACIENTES CON CULTIVOS DE SANGRE POSITIVOS; **3) Xpert® MRSA/SA SSTI /** ES UNA PRUEBA DE DIAGNÓSTICO CUALITATIVA *IN VITRO* DISEÑADA PARA



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

DISPOSICIÓN N.º 0259

DETECTAR LA PRESENCIA DE *STAPHYLOCOCCUS AUREUS* (SA) Y *STAPHYLOCOCCUS AUREUS* RESISTENTE A LA METICILINA (MRSA) EN MUESTRAS DE INFECCIONES DE PIEL Y TEJIDOS BLANDOS; 4) **Xpert® MRSA/SA NASAL** / PRUEBA DE DIAGNOSTICO CUALITATIVA IN VITRO DISEÑADA PARA LA DETECCIÓN RÁPIDA Y SIMULTÁNEA DEL *STAPHYLOCOCCUS AUREUS* (SA) Y EL *STAPHYLOCOCCUS AUREUS* RESISTENTE A LA METICILINA (MRSA) A PARTIR DE HISDPOS NASALES, los que podrán ser elaborados en forma alternativa por CEPHEID (U.S.A) o CEPHEID AB (SUECIA) e importado terminado por la firma RDICHEM BIOCARE ARGENTINA S.A. en envases por 1) Xpert® MRSA: x 10 y 120 determinaciones; 2) Xpert® MRSA/SA BC: x 10 determinaciones; 3) Xpert® MRSA/SA SSTI: x 10 determinaciones; 4) Xpert® MRSA/SA NASAL: x 10 determinaciones, con una vida útil de DIECIOCHO (18) MESES, conservado entre 2-8°C y que la composición se detalla a fojas 42, 99, 137 y 163.

ARTICULO 2º.- Acéptense los proyectos de rótulos y Manual de Instrucciones a fojas 41 a 69, 115 a 132, 146 a 159, 172 a 185, 208 a 228, 240 a 251, 259 a 274 y 357 a 443, con la indicación de origen alternativo USA/SUECIA de fojas 445 a 447, 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



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

DISPOSICIÓN Nº 0259

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 1-47-14388/11-3

DISPOSICIÓN Nº:

Fd 0259

DR. CARLOS CHIALE
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 DIAGNÓSTICO DE USO IN VITRO

Expediente nº 1-47-14388/11-3

Se autoriza a la firma **RD-CHEM 8IDCARE ARGENTINA S.A.** a comercializar el Producto para diagnóstico de uso in vitro denominado **1) Xpert® MRSA /** ES UNA PRUEBA DE DIAGNÓSTICO *IN VITRO* CUALITATIVA PARA LA DETECCIÓN RÁPIDA DEL *STAPHYLOCOCCUS AUREUS* RESISTENTE A LA METICILINA (MRSA) A PARTIR DE LDS HISDPDS NASALES; **2) Xpert® MRSA/SA BC /** PRUEBA DE DIAGNÓSTICO CUALITATIVA EN *IVTRO* DISEÑADA PARA UNA DETECCIÓN RÁPIDA y SIMULTÁNEA DEL *STAPHYLOCOCCUS AUREUS* (SA) y EL *STAPHYLOCOCCUS AUREUS* RESISTENTE A LA METICILINA (MRSA) A PARTIR DE PACIENTES CON CULTIVOS DE SANGRE POSITIVOS; **3) Xpert® MRSA/SA SSTI /** ES UNA PRUEBA DE DIAGNÓSTICO CUALITATIVA *IN VITRO* DISEÑADA PARA DETECTAR LA PRESENCIA DE *STAPHYLOCOCCUS AUREUS* (SA) y *STAPHYLOCOCCUS AUREUS* RESISTENTE A LA METICILINA (MRSA) EN MUESTRAS DE INFECCIONES DE PIEL y TEJIDOS Blandos; **4) Xpert® MRSA/SA NASAL /** PRUEBA DE DIAGNÓSTICO CUALITATIVA *IN VITRO* DISEÑADA PARA LA DETECCIÓN RÁPIDA y SIMULTÁNEA DEL *STAPHYLOCOCCUS AUREUS* (SA) y EL *STAPHYLOCOCCUS AUREUS* RESISTENTE A LA METICILINA (MRSA) A PARTIR DE HISDPDS NASALES. En envases por 1) Xpert® MRSA: x 10 y 120 determinaciones; 2) Xpert® MRSA/SA BC: x 10 determinaciones; 3) Xpert® MRSA/SA SSTI: x 10 determinaciones; 4) Xpert® MRSA/SA NASAL: x 10 determinaciones. Vida

útil: DIECIDCHD (18) 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 N° 16.463 y Resolución Ministerial N° 145/98. Lugar de elaboración alternativo: CEPHEID (U.S.A) o CEPHEID AB (SUECIA). 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 n° 007879.

ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y
TECNOLOGIA MEDICA
Buenos Aires, 16 ENE 2013

Firma y sello



DR. CARLOS CHALE
INTERVENTOR
A.N.M.A.T.