



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

DISPOSICIÓN N° 0154

BUENOS AIRES,

VISTO el expediente N° 1-47-21198/11-1 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 TAQSCREEN DPX TEST/ PRUEBA DE AMPLIFICACIÓN DE ÁCIDOS NUCLEICOS *IN VITRO* PARA LA CUANTIFICACIÓN DIRECTA DE LOS GENOTIPOS 1, 2, Y 3 DEL ADN DEL PARVOVIRUS B19 Y LA DETECCIÓN CUALITATIVA DIRECTA DE LOS GENOTIPOS I, II Y III DEL ARN DEL VIRUS DE LA HEPATITIS A (HAV) EN PLASMA HUMANO, EN EL SISTEMA COBAS S 201. INDICADA COMO PRUEBA DE PROCESADO EN PLASMA PARA ELABORACIÓN POSTERIOR, NO DISEÑADA PARA UTILIZARSE COMO AYUDA EN EL DIAGNÓSTICO. 2) COBAS TAQSCREEN DPX CONTROL KIT/ PARA CONTROL DE CALIDAD DE LOS RESULTADOS OBTENIDOS CON COBAS TAQSCREEN DPX TEST .

Que a fojas 215 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 Nacional de Productos Médicos ha tomado la intervención de su competencia.



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

DISPOSICIÓN N°

0154

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 los Decretos N° 1490/92 y 1271/13.

Por ello;

EL ADMINISTRADOR NACIONAL 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 TAQSCREEN DPX TEST/ PRUEBA DE AMPLIFICACIÓN DE ÁCIDOS NUCLEICOS *IN VITRO* PARA LA CUANTIFICACIÓN DIRECTA DE LOS GENOTIPOS 1, 2, Y 3 DEL ADN DEL PARVOVIRUS B19 Y LA DETECCIÓN CUALITATIVA DIRECTA DE LOS GENOTIPOS I, II Y III DEL ARN DEL VIRUS DE LA HEPATITIS A (HAV) EN PLASMA HUMANO, EN EL SISTEMA COBAS S 201. INDICADA COMO PRUEBA DE PROCESADO EN PLASMA PARA ELABORACIÓN POSTERIOR, NO DISEÑADA PARA UTILIZARSE COMO AYUDA EN EL DIAGNÓSTICO. 2) COBAS TAQSCREEN DPX CONTROL KIT/ PARA CONTROL DE CALIDAD DE LOS RESULTADOS OBTENIDOS CON COBAS TAQSCREEN DPX TEST, el que será elaborado por ROCHE MOLECULAR SYSTEMS, INC. 1080 US Highway 202 South Branchburg, NJ 08876, (U.S.A.) e importado terminado por la firma PRODUCTOS ROCHE S.A.Q. e I. (División Diagnóstica). en envases por 1) (CATÁLOGO N° 5509203) ENVASES POR 96 DETERMINACIONES,



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

DISPOSICIÓN N°

0154

CONTENIENDO: CASSETTE DE REACTIVO DE MICROPARTÍCULAS MAGNÉTICAS PARA DPX (DPX CS1), CASSETTE DE REACTIVO DE LISIS PARA DPX (DPX CS2), CASSETTE DE MULTIREACTIVOS PARA DPX (DPX CS3), CASSETTE DE REACTIVO ESPECÍFICO PARA LA PRUEBA DPX (DPX CS4); 2) (CATÁLOGO: 5509181) ENVASES CONTENIENDO: DOBLE CONTROL, POSITIVO PARA HAV Y POSITIVO BAJO PARA PARVOVIRUS B19 (DPX D [+] C: 12 x 1,6 ml), CONTROL POSITIVO ALTO PARA EL PARVOVIRUS B19 (DPX H [+] C: 12 x 1,6 ml), CONTROL NEGATIVO PARA COBAS TAQSCREEN DPX (DPX [-] C: 12 x 1,6 ml) , con una vida útil de 1) y 2) DOCE (12) meses, desde la fecha de elaboración conservado entre 2 y 8 °C y que la composición se detalla a fojas 28 y 29.

ARTICULO 2º.- Acéptense los proyectos de rótulos y Manual de Instrucciones a fojas 82 a 166 y 176 a 210 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.

ARTÍCULO 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



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

DISPOSICIÓN N°

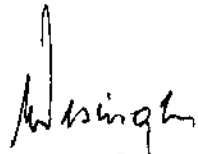
0154

instrucciones y el certificado correspondiente. Notifíquese a la Dirección Nacional de Productos Médicos. Cumplido, Archívese PERMANENTE.-

EXPEDIENTE N° 1-47-21198/11-1

DISPOSICIÓN N°: 0154

Fd


Dr. OTTO A. ORSINGER
Sub Administrador Nacional
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 1-47-21198/11-1

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 TAQSCREEN DPX TEST/ PRUEBA DE AMPLIFICACIÓN DE ÁCIDOS NUCLEICOS *IN VITRO* PARA LA CUANTIFICACIÓN DIRECTA DE LOS GENOTIPOS 1, 2, Y 3 DEL ADN DEL PARVOVIRUS B19 Y LA DETECCIÓN CUALITATIVA DIRECTA DE LOS GENOTIPOS I, II Y III DEL ARN DEL VIRUS DE LA HEPATITIS A (HAV) EN PLASMA HUMANO, EN EL SISTEMA COBAS S 201. INDICADA COMO PRUEBA DE PROCESADO EN PLASMA PARA ELABORACIÓN POSTERIOR, NO DISEÑADA PARA UTILIZARSE COMO AYUDA EN EL DIAGNÓSTICO. 2) COBAS TAQSCREEN DPX CONTROL KIT/ PARA CONTROL DE CALIDAD DE LOS RESULTADOS OBTENIDOS CON COBAS TAQSCREEN DPX TEST. En envases por 1) (CATÁLOGO Nº 5509203) ENVASES POR 96 DETERMINACIONES, CONTENIENDO: CASSETTE DE REACTIVO DE MICROPARTÍCULAS MAGNÉTICAS PARA DPX (DPX CS1), CASSETTE DE REACTIVO DE LISIS PARA DPX (DPX CS2), CASSETTE DE MULTIREACTIVOS PARA DPX (DPX CS3), CASSETTE DE REACTIVO ESPECÍFICO PARA LA PRUEBA DPX (DPX CS4); 2) (CATÁLOGO: 5509181) ENVASES CONTENIENDO: DOBLE CONTROL, POSITIVO PARA HAV Y POSITIVO BAJO PARA PARVOVIRUS B19 (DPX D [+] C: 12 x 1,6 ml), CONTROL POSITIVO ALTO PARA EL PARVOVIRUS B19 (DPX H [+] C: 12 x 1,6 ml), CONTROL NEGATIVO PARA COBAS TAQSCREEN DPX (DPX [-] C: 12

8,

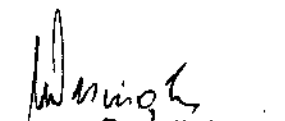
x 1,6 ml). Vida útil: 1) y 2) DOCE (12) meses, desde la fecha de elaboración conservado entre 2 y 8 °C. Se le asigna la categoría: venta a Laboratorios de análisis clínicos por hallarse en las condiciones establecidas en la Ley N° 16.463 y Resolución Ministerial N° 145/98. Lugar de elaboración: ROCHE MOLECULAR SYSTEMS, INC. 1080 US Highway 202 South Branchburg, NJ 08876, (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 n°

008010
.....

ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y
TECNOLOGIA MEDICA

Buenos Aires, **08 ENE 2014**




Firma y sello
Dr. OTTO A. ORSINGER
Sub Administrador Nacional
A.N.M.A.T.