



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

DISPOSICIÓN N°

0645

BUENOS AIRES

22 ENE 2014

VISTO, el expediente n° 1-47-21857/12-8 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica y,

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma ROCHEM BIOCARE ARGENTINA S.A. solicita autorización para la venta a laboratorios de análisis clínicos del Producto para diagnóstico de uso "in Vitro" denominado XPERT® CT/NG ASSAY / PRUEBA CUALITATIVA DE PCR IN VITRO EN TIEMPO REAL PARA LA DETECCIÓN Y DIFERENCIACIÓN AUTOMATIZADAS Y RÁPIDAS DEL ADN GENÓMICO DE CLAMIDIA TRACOMATIS (CT) Y NEISSERIA GONORREAE (NG) A PARTIR DE MUESTRAS DE ORINA, HISOPOS ENDOCERVICALES E HISOPOS VAGINALES, SIRVE PARA EL DIAGNÓSTICO DE LA ENFERMEDAD UROGENITAL CLAMIDIAL O GONORRÉICA, ENSAYO QUE SE REALIZA EN LOS GENEXPERT® INSTRUMENT SYSTEMS.

Que a fs. 290 consta el informe técnico producido por el Servicio de Productos para Diagnóstico que establece que el producto reúnen las condiciones de aptitud requeridas para su autorización.

Que la Dirección Nacional de Productos Médicos ha tomado la intervención de su competencia.

Que se ha dado cumplimiento a los términos que establece la Ley 16.463, Resolución Ministerial N° 145/98 y Disposición A.N.M.A.T N° 2674/99.



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

DISPOSICIÓN N°

0645

Que la presente se dicta en virtud de las facultades conferidas por el Artículo 8° inciso 11) del Decreto 1.490/92 y Decreto 1271/13.

Por ello;

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACION NACIONAL DE
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MÉDICA

D I S P O N E:

ARTICULO 1º.- Autorízase la venta a laboratorios de análisis clínicos del Producto para diagnóstico de uso "in Vitro" denominado XPERT® CT/NG ASSAY / PRUEBA CUALITATIVA DE PCR IN VITRO EN TIEMPO REAL PARA LA DETECCIÓN Y DIFERENCIACIÓN AUTOMATIZADAS Y RÁPIDAS DEL ADN GENÓMICO DE CLAMIDIA TRACOMATIS (CT) Y NEISSERIA GONORREAE (NG) A PARTIR DE MUESTRAS DE ORINA, HISOPOS ENDOCERVICALES E HISOPOS VAGINALES, SIRVE PARA EL DIAGNÓSTICO DE LA ENFERMEDAD UROGENITAL CLAMIDIAL O GONORRÉICA, ENSAYO QUE SE REALIZA EN LOS GENEXPERT® INSTRUMENT SYSTEMS que será elaborado por Cepheid AB, Röntgenvägen 5, SE-171 54 Solna. (SUECIA) e importado por ROCHEM BIOCARE ARGENTINA S.A. a expenderse en envases PARA 10 DETERMINACIONES CONTENIENDO: 10 CARTUCHOS CON TUBOS DE REACCIÓN INTEGRADOS Y 10 PIPETAS DE TRANSFERENCIA DE 1ml.,cuya composición se detalla a fojas 27 con un período de vida útil de 18 (DIECIOCHO) meses desde la fecha de elaboración conservado entre 2 y 28 °C .



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

DISPOSICIÓN N° 0645

ARTICULO 2º.- Acéptense los rótulos y manual de instrucciones obrantes a fojas 32, 75, 118, 165 a 207 y 210 a 289 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 Nacional de Productos Médicos Cumplido, archívese PERMANENTE.-

Expediente nº: 1-47-21857/12-8.-

DISPOSICIÓN N°: 0645

av.

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 AUTORIZACION DE VENTA
DE PRODUCTOS PARA DIAGNOSTICO DE USO IN VITRO

Expediente nº:1-47-21857/12-8.-

Se autoriza a la firma ROCHEM BIOCARE ARGENTINA S.A a comercializar el Producto para Diagnóstico de uso "in vitro" denominado XPERT® CT/NG ASSAY / PRUEBA CUALITATIVA DE PCR IN VITRO EN TIEMPO REAL PARA LA DETECCIÓN Y DIFERENCIACIÓN AUTOMATIZADAS Y RÁPIDAS DEL ADN GENÓMICO DE CHLAMYDIA TRACHOMATIS (CT) Y NEISSERIA GONORRHOEAE (NG) A PARTIR DE MUESTRAS DE ORINA, HISOPOS ENDOCERVICALES E HISOPOS VAGINALES, SIRVE PARA EL DIAGNÓSTICO DE LA ENFERMEDAD UROGENITAL CLAMIDIAL O GONORRÉICA, ENSAYO QUE SE REALIZA EN LOS GENEXPERT® INSTRUMENT SYSTEMS, en envases POR 10 DETERMINACIONES conteniendo: 10 CARTUCHOS CON TUBOS DE REACCIÓN INTEGRADOS Y 10 PIPETAS DE TRANSFERENCIA DE 1ml. Se le asigna la categoría: Venta a laboratorios de Análisis clínicos por hallarse comprendido en las condiciones establecidas en la Ley 16.463, y Resolución M.S. y A.S. Nº 145/98. Lugar de elaboración: Cepheid AB, Röntgenvägen 5, SE-171 54 Solna (SUECIA). Período 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

U
d

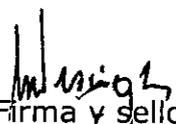
ADMINISTRACION NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGIA
MEDICA.

Certificado nº: **008017**

ADMINISTRACION NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA
MÉDICA.

Buenos Aires, 22 ENE 2014

J


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