



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2021 - Año de Homenaje al Premio Nobel de Medicina Dr. César Milstein

Disposición

Número:

Referencia: EX-2020-64072939--APN-DGA#ANMAT

VISTO el expediente N° EX-2020-64072939--APN-DGA#ANMAT 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 Médico para diagnóstico de uso “in vitro” denominado Elecsys S100 (1-Cat N° 8817278190 y 2-Cat N° 8817324190), el mencionado expediente 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 el Instituto Nacional de Productos Médicos 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 Decreto N° 1490/92 y sus modificatorios.

Por ello;

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

D I S P O N E:

ARTÍCULO 1°.- Autorízase la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología

Médica (RPPTM) de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) del producto médico para diagnóstico de uso in vitro denominado Elecsys S100 (1-Cat N° 8817278190 y 2-Cat N° 8817324190), con los Datos Característicos que figuran al pie de la presente, de acuerdo con lo solicitado por la firma PRODUCTOS ROCHE S.A.Q. e I. (División Diagnóstica).

ARTICULO 2°.- Autorícese los textos de los proyectos de rótulos y Manual de Instrucciones que obran en el documento GEDO N° IF-2021-111239932-APN-DEYRPM#ANMAT.

ARTÍCULO 3°.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda “Autorizado por la ANMAT N° PM-740-700”, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

ARTICULO 4°.- Extiéndase el Certificado de Autorización e Inscripción en el RPPTM con los datos característicos mencionados en esta disposición.

ARTÍCULO 5°.- Regístrese. Inscríbese en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por el Departamento de Mesa de Entrada, notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la presente Disposición, conjuntamente con rótulos e instrucciones de uso autorizados y el Certificado mencionado en el artículo 4°. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese. -

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERISTICOS

LABORATORIO: PRODUCTOS ROCHE S.A.Q. e I. (División Diagnóstica).

NOMBRE COMERCIAL: Elecsys S100 (1-Cat N° 8817278190 y 2-Cat N° 8817324190)

INDICACION DE USO: INMUNOANÁLISIS (ECLIA) DESTINADO A LA DETERMINACIÓN CUANTITATIVA IN VITRO DE S100 (S100 A1B y S100 BB) EN SUERO HUMANO. El test puede utilizarse como ayuda en el manejo de los pacientes que sufren de melanoma maligno (el test Elecsys S100 no permite diagnosticar el melanoma maligno) y como ayuda en el manejo de los pacientes después de una posible lesión cerebral, junto con información clínica y técnicas de diagnóstico por imagen.

Este ensayo” ECLIA”, está concebido para ser utilizado en el inmunoanalizador cobas e (Elecsys S100 Cat N° 8817278190) y cobas e 801 (Elecsys S100 Catálogo N° 8817324190).

FORMA DE PRESENTACIÓN: 1-Catálogo N° 8817278190 – Elecsys S100: Envase por 100 determinaciones, CONTENIENDO: 1 (UNO) integral de reactivos (R1: 9.0 ml, R2: 9.0 ml y M: 6.5ml).

2-Catálogo N° 8817324190 – Elecsys S100: Envase por 100 determinaciones, CONTENIENDO: 1 (UNO) integral de reactivos (R1: 9.9 ml, R2: 9.9 ml y M: 5.8ml).

PERÍODO DE VIDA ÚTIL Y CONDICIONES DE PRESENTACIÓN: para 1 y 2: 18 (DIECIOCHO) meses desde la fecha de elaboración, conservado entre 2 y 8°C.

NOMBRE Y DIRECCIÓN DEL FABRICANTE: 1 y 2) Roche Diagnostics GmbH, Sandhofer Strasse 116,

68305, Mannheim Alemania.

EXPEDIENTE N° EX-2020-64072939--APN-DGA#ANMAT

Fd

rl

Digitally signed by GARAY Valeria Teresa
Date: 2022.01.03 09:40:34 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2022.01.03 09:40:36 -03:00

Se adjunta como archivo embebido Rótulos e Instrucciones de Uso/Manual.



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2021 - Año de Homenaje al Premio Nobel de Medicina Dr. César Milstein

Hoja Adicional de Firmas
Informe gráfico

Número:

Referencia: Rótulos e Instrucciones de Uso/Manual

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 1 pagina/s.

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2021.11.16 14:39:59 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2021.11.16 14:39:59 -03:00