



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

Disposición

Número:

Referencia: EX-2020-72975218-APN-DGA#ANMAT

VISTO el expediente N° EX-2020-72975218-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 la modificación del registro de los Productos Médicos para diagnóstico de uso *in vitro* denominados: **1) HIV combi PT (05390095190)**, **2) HIV combi PT (07914504190)**, autorizados por Disposición N° 6641/12.

Que en 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 1º.- Autorízase la incorporación de los productos: **3) Elecsys HIV combi PT (08924163190) y 4) Elecsys HIV combi PT (08924180190)**, según los Datos Característicos que figuran al pie de la presente, a los ya autorizados en el Certificado N° 7870.

ARTICULO 2º.- Autorízanse los textos de los proyectos de rótulos y Manual de Instrucciones que obran en el documento GEDO N° IF-2021-110108606-APN-DEYRPM#ANMAT.

ARTICULO 3º. - Practíquese la atestación del Certificado de Autorización N° 7870, cuando el mismo se encuentre acompañado de la presente disposición.

ARTÍCULO 4º.- Regístrese. Inscríbase en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica la modificación del 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. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese. -

DATOS CARACTERÍSTICOS

NOMBRE COMERCIAL: 1) HIV combi PT (05390095190), 2) HIV combi PT (07914504190); **incorpórense el/los productos/s:** 3) Elecsys HIV combi PT (08924163190) y 4) Elecsys HIV combi PT (08924180190).

INDICACIÓN DE USO: 1) No modifica, 2) No modifica; 3) y 4) Ensayo de electroquimioluminiscencia para la determinación cualitativa del antígeno p24 del HIV-1, incluido el grupo O, y de los anticuerpos anti-HIV-1 y anti-HIV-2 en suero y plasma humanos utilizando los inmunoanalizadores cobas e 411, 601 y 602.

FORMA DE PRESENTACIÓN: 1) No modifica, 2) No modifica; 3) Envase por 100 determinaciones conteniendo:

I. Pack de reactivos HIVCOMPT: M (micropartículas recubiertas de estreptavidina) 1 frasco x 6.5 mL; R0: 1 frasco x 4 mL; R1: 1 frasco x 7 mL; R2: 1 frasco x 7 mL.

II. HIVCOMPT Cal1 Calibrador negativo liofilizado, 2 frascos para 1 mL c/u.

III. HIVCOMPT Cal2 Calibrador positivo liofilizado, 2 frascos para 1 mL c/u.

4) Envase por 200 determinaciones conteniendo:

I. Pack de reactivos HIVCPT2: M (micropartículas recubiertas de estreptavidina), 1 frasco x 12 mL; R0: 1 frasco x 6.5 mL; R1: 1 frasco x 12 mL; R2: 1 frasco x 12 mL.

II. HIVCPT2 Cal1 Calibrador negativo liofilizado, 1 frasco para 1 mL.

III. HIVCPT2 Cal2 Calibrador positivo liofilizado, 1 frasco para 1 mL.

PERIODO DE VIDA ÚTIL Y CONDICIONES DE CONSERVACIÓN: 1) No modifica, 2) No modifica; 3) y 4) 15 (QUINCE) meses desde la fecha de elaboración, conservados entre 2 y 8°C.

NOMBRE Y DIRECCIÓN DEL FABRICANTE: 1) No modifica, 2) No modifica; 3) y 4) ROCHE

DIAGNOSTICS GmbH, Sandhofer Str. 116, 68305, Mannheim (ALEMANIA).

EXPEDIENTE EX-2020-72975218-APN-DGA#ANMAT

rl

Digitally signed by GARAY Valeria Teresa
Date: 2022.01.04 12:06:07 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2022.01.04 12:06:09 -03:00



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

Documentación varia

Número:

Referencia: Proyecto de Manuales y Rótulos

Se adjunta el Proyecto de Manuales y Rótulos firmado holográficamente, el cual ha sido enviado por la empresa recurrente y consta como archivo embebido.

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2021.11.12 18:00:42 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2021.11.12 18:00:42 -03:00