



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

“2012 - Año de Homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO”

DISPOSICIÓN N° 0726

BUENOS AIRES, 06 FEB 2012

VISTO el expediente N° 1-47-14386/11-6 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 EV / RT-PCR QUE UTILIZA EL SISTEMA GENEXPERT Dx PARA LA DETECCIÓN CUALITATIVA DE ARN DE ENTEROVIRUS (EV) EN MUESTRAS DE LIQUIDO CEFALORRAQUIDEO (LCR); 2) Xpert FLU / ENSAYO DE RT-PCR EN TIEMPO REAL PARA LA DETECCIÓN Y DIFERENCIACIÓN CUALITATIVAS IN VITRO DE INFLUENZA A, INFLUENZA B y EL ARN VÍRICO DE INFLUENZA H1N1 DE 2009.

5.
Que a fojas 149 consta el informe técnico producido por el Servicio de Productos para Diagnóstico que establece que los productos reúnen 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 establecen 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;



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

“ 2012 - Año de Homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO”

DISPOSICIÓN N° 0726

EL INTERVENTOR DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MEDICA

D I S P O N E:

ARTÍCULO 1º.- Autorízase la venta a laboratorios de análisis clínicos de los Productos para diagnóstico de uso “in vitro” denominados: 1) Xpert EV / RT-PCR QUE UTILIZA EL SISTEMA GENEXPERT Dx PARA LA DETECCIÓN CUALITATIVA DE ARN DE ENTEROVIRUS (EV) EN MUESTRAS DE LIQUIDO CEFALORRAQUIDEO (LCR); 2) Xpert FLU / ENSAYO DE RT-PCR EN TIEMPO REAL PARA LA DETECCIÓN Y DIFERENCIACIÓN CUALITATIVAS IN VITRO DE INFLUENZA A, INFLUENZA B y EL ARN VÍRICO DE INFLUENZA H1N1 DE 2009 , el que será elaborado en Cepheid (U.S.A.) e importado terminado por la firma ROCHE BIOCARE ARGENTINA S.A., en envases que se detallan en el Anexo I , cuya vida útil será de 1) y 2) DIECIOCHO (18) MESES, conservado entre 2-28°C que la composición se detalla a fojas 35 y 96.

ARTICULO 2º.- Acéptense los proyectos de rótulos y Manual de Instrucciones a fojas 45 a 95 y 105 a 146 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 métodos de control, estabilidad y elaboración cuando las circunstancias así lo determinen.



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

“ 2012 - Año de Homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO”

DISPOSICIÓN Nº 0726

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 1-47-14386/11-6

DISPOSICIÓN Nº: **0726**

Fd

Dr. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.



ANEXO I

Expediente Nº 1-47-14386/11-6

PRODUCTO/USO: 1) Xpert EV / RT-PCR QUE UTILIZA EL SISTEMA GENEXPERT Dx PARA LA DETECCIÓN CUALITATIVA DE ARN DE ENTEROVIRUS (EV) EN MUESTRAS DE LIQUIDO CEFALORRAQUIDEO (LCR); 2) Xpert FLU / ENSAYO DE RT-PCR EN TIEMPO REAL PARA LA DETECCIÓN Y DIFERENCIACIÓN CUALITATIVAS IN VITRO DE INFLUENZA A, INFLUENZA B y EL ARN VÍRICO DE INFLUENZA H1N1 DE 2009.

PRESENTACIÓN: 1) caja x 10 pruebas, conteniendo:

Cartuchos de Xpert EV	Caja x 10 pruebas
Perla 1	1 por cartucho
Perla 2	1 por cartucho
Perla 3	1 por cartucho
Perla 4	1 por cartucho
Perla 5	1 por cartucho
Reactivo de unión	1 ml por cartucho
Reactivo de lavado	3,2 ml por cartucho
Reactivo de dilución	2,0 ml por cartucho
Reactivo de lisis	300 µl por cartucho

2) Caja por 10 pruebas, conteniendo:

Cartuchos del Xpert FLU	Caja x 10 pruebas
Perla 1	1 por cartucho
Perla 2	1 por cartucho
Perla 3	1 por cartucho
Reactivo de lisis	2 ml por cartucho
Reactivo de lavado	0,5 ml por cartucho
Reactivo de dilución	2 ml por cartucho
Pipetas de transferencia	1 por cartucho

EXPEDIENTE Nº 1-47-14386/11-6

DISPOSICIÓN Nº:

0726

Dr. OTTO A. ORSINGHER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.



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

“2012 - Año de Homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO”

**CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN DE VENTA DE
PRODUCTOS PARA DIAGNOSTICO DE USO IN VITRO**

Expediente nº 1-47-14386/11-6

Se autoriza a la firma ROCHEM BIOCARE ARGENTINA S.A. a comercializar los Productos para diagnóstico de uso in vitro denominados: 1) Xpert EV / RT-PCR QUE UTILIZA EL SISTEMA GENEXPERT Dx PARA LA DETECCIÓN CUALITATIVA DE ARN DE ENTEROVIRUS (EV) EN MUESTRAS DE LIQUIDO CEFALORRAQUIDEO (LCR); 2) Xpert FLU / ENSAYO DE RT-PCR EN TIEMPO REAL PARA LA DETECCIÓN Y DIFERENCIACIÓN CUALITATIVAS IN VITRO DE INFLUENZA A, INFLUENZA B y EL ARN VÍRICO DE INFLUENZA H1N1 DE 2009.

PRESENTACIÓN: 1) Caja x 10 pruebas, conteniendo:

Cartuchos de Xpert EV	Caja x 10 pruebas
Perla 1	1 por cartucho
Perla 2	1 por cartucho
Perla 3	1 por cartucho
Perla 4	1 por cartucho
Perla 5	1 por cartucho
Reactivo de unión	1 ml por cartucho
Reactivo de lavado	3,2 ml por cartucho
Reactivo de dilución	2,0 ml por cartucho
Reactivo de lisis	300 µl por cartucho

2) Caja por 10 pruebas, conteniendo:

Cartuchos del Xpert FLU	Caja x 10 pruebas
Perla 1	1 por cartucho
Perla 2	1 por cartucho
Perla 3	1 por cartucho
Reactivo de lisis	2 ml por cartucho
Reactivo de lavado	0,5 ml por cartucho
Reactivo de dilución	2 ml por cartucho
Pipetas de transferencia	1 por cartucho

Vida útil: 1) y 2) DIECIOCHO (18) MESES, conservado entre 2-28°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: Cepheid (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° **007810**

ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y
TECNOLOGIA MEDICA

Buenos Aires, **06 FEB 2012**

A


Firma y sello

**Dr. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.**