



BUENOS AIRES

13 FEB 2014

VISTO, el expediente nº 1-47-8149/12-3 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica y,

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma PRODUCTOS ROCHE S.A.Q. e I. (DIVISIÓN DIAGNÓSTICA) solicita autorización para la venta a laboratorios de análisis clínicos de los Productos para diagnóstico de uso "in Vitro" denominados 1) Elecsys Toxo IgG Avidity (Cat Nº 5802571) / TEST INMUNOLÓGICO IN VITRO PARA LA DETERMINACIÓN CUALITATIVA DE LA AVIDEZ DE LAS INMUNOGLOBULINAS G FRENTE A *Toxoplasma gondii* EN SUERO Y PLASMA HUMANOS; 2) Elecsys PreciControl Toxo IgG Avidity (Cat Nº 5802580) / PARA CONTROL DE CALIDAD DEL INMUNOANÁLISIS Elecsys Toxo IgG Avidity ; PARA UTILIZAR EN LOS INMUNOANALIZADORES ELECSYS Y COBAS e.

Que a fs. 154 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 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 Nº 145/98 y Disposición A.N.M.A.T. Nº 2674/99.



Que la presente se dicta en virtud de las facultades conferidas por el Artículo 8º 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 MEDICA

DISPONE:

ARTICULO 1º.- Autorizase la venta a laboratorios de análisis clínicos de los Productos para diagnóstico de uso "in Vitro" denominados 1) Elecsys Toxo IgG Avidity (Cat N° 5802571) / TEST INMUNOLÓGICO IN VITRO PARA LA DETERMINACIÓN CUALITATIVA DE LA AVIDEZ DE LAS INMUNOGLOBULINAS G FRENTE A *Toxoplasma gondii* EN SUERO Y PLASMA HUMANOS; 2) Elecsys PreciControl Toxo IgG Avidity (Cat N° 5802580) / PARA CONTROL DE CALIDAD DEL INMUNOANÁLISIS Elecsys Toxo IgG Avidity ; PARA UTILIZAR EN LOS INMUNOANALIZADORES ELECSYS Y COBAS e que serán elaborados por Roche Diagnostics GmbH, Sandhofer Strasse 116, 68305 Mannheim (ALEMANIA) e importados por PRODUCTOS ROCHE S.A.Q. e I. (DIVISIÓN DIAGNÓSTICA) a expenderse en 1) ENVASES POR 50 DETERMINACIONES, CONTENIENDO: 1 (UN) CASSETTE COMPUESTO POR MICROPARTÍCULAS (M: 6.5ml), REACTIVO 1 (R1: 9ml) Y REACTIVO 2 (R2: 9ml), CALIBRADOR 1 (CAL1: 2 x 1ml), CALIBRADOR 2 (CAL2: 2 x 1ml) Y DILUYENTE AVIDITY DILUENT (DilToxoAv: 12ml); y 2) ENVASES CONTENIENDO: CONTROL POSITIVO DE BAJA AVIDEZ , AVIDEZ MENOR A 70% (PC TOXO-Av1: 3 x 1ml) Y CONTROL POSITIVO DE ALTA AVIDEZ,



AVIDEZ MAYOR O IGUAL AL 80% (PC TOXO-Av2 3 x 1ml); cuya composición se detalla a fojas 27, 28 y 78 con un período de vida útil de 14 (CATORCE) meses desde fecha de elaboración, conservado entre 2 y 8°C.

ARTICULO 2º.- Acéptense los rótulos y manual de instrucciones obrantes a fojas 40 a 77, 100 a 107 y 139 a 152 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.

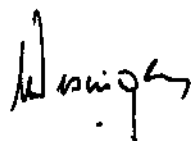
ARTICULO 5º.- Anótese; gírese al Departamento de Registro a sus efectos, por Mesa de Entradas notifíquese al interesado y hágasele entrega de la copia autenticada de la presente Disposición junto con la copia de los proyectos de Rótulos y de Manual de Instrucciones y del Certificado correspondiente. Notifíquese a la Dirección Nacional de Productos Médicos Cumplido, archívese PERMANENTE.-

Expediente n°: 1-47-8149/12-3.-

DISPOSICIÓN N°:

av.

1187


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:1-47-8149/12-3.-

Se autoriza a la firma PRODUCTOS ROCHE S.A.Q.e.I. (DIVISIÓN DIAGNÓSTICA) a comercializar los Productos para Diagnóstico de uso "in vitro" denominados 1) Elecsys Toxo IgG Avidity (Cat Nº 5802571) / TEST INMUNOLÓGICO IN VITRO PARA LA DETERMINACIÓN CUALITATIVA DE LA AVIDEZ DE LAS INMUNOGLOBULINAS G FRENTE A *Toxoplasma gondii* EN SUERO Y PLASMA HUMANOS; 2) Elecsys PreciControl Toxo IgG Avidity (Cat Nº 5802580) / PARA CONTROL DE CALIDAD DEL INMUNOANÁLISIS Elecsys Toxo IgG Avidity ; PARA UTILIZAR EN LOS INMUNOANALIZADORES ELECSYS Y COBAS e, a expenderse en 1) ENVASES POR 50 DETERMINACIONES, CONTENIENDO: 1 (UN) CASSETTE COMPUESTO POR MICROPARTÍCULAS (M: 6.5ml), REACTIVO 1 (R1: 9ml) Y REACTIVO 2 (R2: 9ml), CALIBRADOR 1 (CAL1: 2 x 1ml), CALIBRADOR 2 (CAL2: 2 x 1ml) Y DILUYENTE AVIDITY DILUENT (DiIToxoAv: 12ml); y 2) ENVASES CONTENIENDO: CONTROL POSITIVO DE BAJA AVIDEZ , AVIDEZ MENOR A 70% (PC TOXO-Av1: 3 x 1ml) Y CONTROL POSITIVO DE ALTA AVIDEZ, AVIDEZ MAYOR O IGUAL AL 80% (PC TOXO-Av2 3 x 1ml). Se le asigna la categoría: Venta a laboratorio 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: Roche Diagnostics GmbH, Sandhofer Strasse 116, 68305 Mannheim (ALEMANIA). Periodo de vida útil: 12 (DOCE) meses desde la fecha de elaboración conservado entre 2-8°C. En las etiquetas de los envases, anuncios y Manual de instrucciones deberá constar

5.

PRODUCTO PARA DIAGNOSTICO DE USO "IN VITRO" USO PROFESIONAL
EXCLUSIVO AUTORIZADO POR LA ADMINISTRACION NACIONAL DE
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MEDICA.

Certificado n°: **008024**

ADMINISTRACION NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA
MÉDICA.

Buenos Aires,

13 FEB 2014



Firma y sello

Dr. OTTO A. ORSINGER
Sub Administrador Nacional
A.N.M.A.T.