



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

"2013 – Año del Bicentenario de la Asamblea General Constituyente de 1813"

DISPOSICIÓN Nº **4618**

BUENOS AIRES, **17 JUL 2013**

VISTO el expediente Nº 1-47-1224/12-7 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) solicitó autorización para la venta del Producto para Diagnóstico de uso profesional "in vitro" denominado 1) Cobas TaqScreen MPX Test. v 2.0; 2) Cobas TaqScreen MPX Control Kit, v 2.0 / PARA USO CON EL SISTEMA COBAS S 201, ES UNA PRUEBA CUALITATIVA IN VITRO PARA LA DETECCIÓN DIRECTA DEL ARN DEL GRUPO M DEL VIRUS DE INMUNODEFICIENCIA HUMANO TIPO 1 (HIV-1), EL ARN DEL GRUPO O DEL HIV-1, EL ARN DEL VIRUS DE INMUNODEFICIENCIA HUMANO TIPO 2 (HIV-2), EL ARN DEL VIRUS DE LA HEPATITIS C (HCV) y EL ADN DEL VIRUS DE LA HEPATITIS B (HBV) EN PLASMA HUMANO. ESTA PRUEBA SE HA DISEÑADO COMO CRIBADO DE MUESTRAS DE DONANTES PARA DETECTAR ARN DE HIV-1 GRUPO M, HIV-1 GRUPO O, HIV-2 y HCV y ADN DE HBV EN MUESTRAS DE PLASMA DE DONANTES DE SANGRE INDIVIDUALES, INCLUYENDO DONANTES DE SANGRE TOTAL, COMPONENTES SANGUÍNEOS (GLÓBULOS ROJOS, PLAQUETAS y PLASMA) y OTROS DONANTES VIVOS. ESTA PRUEBA TAMBIEN SE PUEDE UTILIZAR PARA CRIBAR DONANTES DE TEJIDOS Y ÓRGANOS CUANDOS LAS MUESTRAS SE OBTIENEN MIENTRAS EL CORAZÓN DEL DONANTE SIGUE LATIENDO.

5.

[Handwritten signature]



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

"2013 – Año del Bicentenario de la Asamblea General Constituyente de 1813"

DISPOSICIÓN N° 4618

Que por Disposición N° 1773/13, esta Administración Nacional accedió a lo solicitado.

Que en el citado acto administrativo se ha deslizado un error involuntario al consignarse el uso del producto autorizado siendo dicho error subsanable en los términos del Artículo 101 del Reglamento de Procedimientos Administrativos (Decreto 1.759/72 (t.o. 1991).

Que la Dirección de Tecnología Médica ha tomado la intervención de su competencia.

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;

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

8

DISPONE:

ARTÍCULO 1°.- Rectifíquese el Artículo 1° de la Disposición N° 1773 de esta Administración, el que quedará redactado de la siguiente manera: "Autorizase la venta a laboratorios de análisis clínicos del producto de diagnóstico para uso in Vitro denominado 1) Cobas TaqScreen MPX Test. v 2.0; 2) Cobas TaqScreen MPX Control Kit, v 2.0 / PARA USO CON EL SISTEMA COBAS S 201, ES UNA PRUEBA CUALITATIVA IN VITRO PARA LA DETECCIÓN DIRECTA DEL ARN DEL GRUPO M DEL VIRUS DE INMUNODEFICIENCIA HUMANO TIPO 1 (HIV-1), EL ARN DEL



GRUPO 0 DEL HIV-1, EL ARN DEL VIRUS DE INMUNODEFICIENCIA HUMANO TIPO 2 (HIV-2), EL ARN DEL VIRUS DE LA HEPATITIS C (HCV) y EL ADN DEL VIRUS DE LA HEPATITIS B (HBV) EN PLASMA HUMANO. ESTA PRUEBA SE HA DISEÑADO COMO CRIBADO DE MUESTRAS DE DONANTES PARA DETECTAR ARN DE HIV-1 GRUPO M, HIV-1 GRUPO 0, HIV-2 y HCV y ADN DE HBV EN MUESTRAS DE PLASMA DE DONANTES DE SANGRE INDIVIDUALES, INCLUYENDO DONANTES DE SANGRE TOTAL, COMPONENTES SANGUÍNEOS (GLÓBULOS ROJOS, PLAQUETAS y PLASMA) y OTROS DONANTES VIVOS. ESTA PRUEBA TAMBIEN SE PUEDE UTILIZAR PARA CRIBAR DONANTES DE TEJIDOS Y ÓRGANOS CUANDOS LAS MUESTRAS SE OBTIENEN MIENTRAS EL CORAZÓN DEL DONANTE SIGUE LATIENDO, el que será elaborado por Roche Molecular Systems, Inc. (SUIZA) e importado terminado por la firma PRODUCTOS ROCHE S.A.Q. e I. (División Diagnóstica) en envases por **1)** Catálogo N° 5969492: Cobas TaqScreen MPX, v. 2.0 x 96 determinaciones: MPX2 CS1 2 x 48 determinaciones – Cassette de reactivo de micropartículas magnéticas para MPX 2 x 7,0 ml, MPX2 CS2 2 x 48 determinaciones – Cassette del reactivo de lisis para MPX 2 x 78 ml, MPX2 CS3 2 x 48 determinaciones – Cassette multireactivo para MPX , Pase (solución de proteinasa) 2 x 3,8 ml, EB (Tampón de elución) 2 x 7,0 ml, MPX2 CS4 2 x 48 determinaciones: Cassette del reactivo específico para la prueba del MPX – MPX v 2.0 MMX-R1 (Reactivo 1 de mezcla maestra MPX v 2.0) 2 x 3,0 ml, MPX MMX-R2 v 2.0 (Reactivo 2 de mezcla MPX v 2.0) 2 x 2,5 ml, MPX IC v 2.0 (Control interno de MPX v 2.0) 2 x 8,0 ml; **2)** Catálogo N° 5965411: Cobas TaqScreen



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

"2013 – Año del Bicentenario de la Asamblea General Constituyente de 1813"

4618

DISPOSICIÓN N°

MPX Control Kit, v 2.0: Kit de controles cobas ® cobas TaqMan MPX, v 2.0, 6 juegos, MPX M (+) C, c 2.0 (Control multipositivo cobas TaqMan MPX v 2.0) 6 x 1,6 ml, MPX O (+)C, v. 2.0 (Control positivo del HIV-1 0 cabos TaqScreen MPX v 2.0) 6 x 1,6 ml, MPX2 (+) v 2.0 (Control positivo del HIV-2 cobas TaqScreen MPX v 2.0) 6 x 1,6 ml, MPX (-) C, v 2.0 (Control negativo cobas TaqScreen MPX v 2.0) 6 x 1,6 ml, con una vida útil de 1) CATORCE (14) MESES, conservado entre 2-8°C; 2) DIECIOCHO (18) MESES, conservado entre 2-8°C y que la composición se detalla a fojas 27 a 29".

ARTICULO 2º.- Practíquese la atestación del certificado N° 7886, cuando el mismo se encuentre acompañado de la presente Disposición.

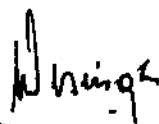
ARTICULO 3º.- Anótese, gírese al Departamento de Registro a sus efectos, por Mesa de Entradas notifíquese al interesado y hágasele entrega de la copia de la presente Disposición. Remítase una copia de la presente Disposición a la Dirección de Tecnología Médica. Cumplido, Archívese PERMANENTE.-

EXPEDIENTE N° 1-47-1224/12-7

DISPOSICIÓN N°:

4618

Fd


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

