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 3580

BUENOS AIRES, 18 JUN 2012

VISTO el expediente Nº 1-47-8471/11-2 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos Alimentos y Tecnología Medica 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 para diagnóstico de uso "in vitro" denominado 1) QMS EVEROLIMUS Inmunoassay Reagents / PARA LA DETERMINACIÓN CUANTITATIVA DE EVEROLIMUS, EL PRINCIPIO ACTIVO DE CERTICAN ®, EN SANGRE ENTERA HUMANA EN ANALIZADORES QUÍMICOS CLINICOS AUTOMATIZADOS; 2) QMS EVEROLIMUS Inmunoassay Calibrador set / INDICADO PARA UTILIZARSE EN LA CALIBRACIÓN DEL ANÁLISIS DE EVEROLIMUS QMS; 3) QMS EVEROLIMUS Inmunoassay Control Set / INDICADO PARA UTILIZARSE EN EL CONTROL DE CALIDAD DEL ANÁLISIS DE EVEROLIMUS QMS.

Que a fojas 163 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 la Dirección de Tecnología Médica ha tomado la intervención de su competencia.

Que se ha dado cumplimiento a los términos que establece la Ley Nº 16.463, Resolución Ministerial Nº 145/98 y Disposición ANMAT Nº 2674/99.

Que la presente se dicta en virtud de las facultades conferidas por el Artículo 8º inciso 11) del Decreto 1490/92 y Decreto Nº 425/10.

Por ello;

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

D I S P O N E:

ARTÍCULO 1º.- Autorizase la venta a laboratorios de análisis clínicos del producto de diagnostico para uso in Vitro denominado 1) QMS EVEROLIMUS Inmunoassay Reagents / PARA LA DETERMINACIÓN CUANTITATIVA DE EVEROLIMUS, EL PRINCIPIO ACTIVO DE CERTICAN ®, EN SANGRE ENTERA HUMANA EN ANALIZADORES QUÍMICOS CLINICOS AUTOMATIZADOS; 2) QMS EVEROLIMUS Inmunoassay Calibrador set / INDICADO PARA UTILIZARSE EN LA CALIBRACIÓN DEL ANÁLISIS DE EVEROLIMUS QMS; 3) QMS EVEROLIMUS Inmunoassay Control Set / INDICADO PARA UTILIZARSE EN EL CONTROL DE CALIDAD DEL ANÁLISIS DE EVEROLIMUS QMS, el que será elaborado por Microgenics Corporation (U.S.A.) e importado terminado por la firma PRODUCTOS ROCHE S.A.Q. e I. (División Diagnóstica) en envases por 1) Catálogo Nº 373852: R1: 1 x 22 ml, Anticuerpo policlonal (de conejo) anti everolimus <1,0% Azida sódica <1,0%, R2: 1 x 8 ml, Micropartículas recubiertas de everolimus <0,6%, Azida sódica <0,1%, Pre: 1 x 8 ml, (Reactivo de Precipitación) Azida sódica <0,1%; 2) Catálogo Nº 373860: Cal A, B, C, D, E y F: 1 x 3 ml cada uno; 3) Catálogo Nº 373878: Control 1, 2 y 3: 1 x 3,0 ml cada uno, con una vida útil de 1) DOCE (12)

MESES, conservado entre 2-8ºC; 2) y 3) DOCE (12) MESES, conservado a –10ºC y que la composición se detalla a fojas 36, 103 y 134.

ARTICULO 2º.- Acéptense los proyectos de rótulos y Manual de Instrucciones a fojas 47 a 51, 53 a 57, 59 a 63, 65 a 76, 78 a 89, 91 a 102, 108 a 112, 114 a 118, 120 a 124, 126 a 127, 129 a 136, 139 a 141, 143 a 145, 147 a 149, 151 a 152, 154 a 155, 157 a 158 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.

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.-

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

EXPEDIENTE Nº 1-47-8471/11-2

DISPOSICIÓN Nº: 3580

Fd

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

Expediente nº 1-47-8471/11-2

Se autoriza a la firma PRODUCTOS ROCHE S.A.Q. e I. (División Diagnóstica) a comercializar el Productos para diagnóstico de uso in vitro denominado 1) QMS EVEROLIMUS Inmunoassay Reagents / PARA LA DETERMINACIÓN CUANTITATIVA DE EVEROLIMUS, EL PRINCIPIO ACTIVO DE CERTICAN ®, EN SANGRE ENTERA HUMANA EN ANALIZADORES QUÍMICOS CLINICOS AUTOMATIZADOS; 2) QMS EVEROLIMUS Inmunoassay Calibrador set / INDICADO PARA UTILIZARSE EN LA CALIBRACIÓN DEL ANÁLISIS DE EVEROLIMUS QMS; 3) QMS EVEROLIMUS Inmunoassay Control Set / INDICADO PARA UTILIZARSE EN EL CONTROL DE CALIDAD DEL ANÁLISIS DE EVEROLIMUS QMS. En envases por 1) Catálogo Nº 373852: R1: 1 x 22 ml, Anticuerpo policlonal (de conejo) anti everolimus <1,0% Azida sódica <1,0%, R2: 1 x 8 ml, Micropartículas recubiertas de everolimus <0,6%, Azida sódica <0,1%, Pre: 1 x 8 ml, (Reactivo de Precipitación) Azida sódica <0,1%; 2) Catálogo Nº 373860: Cal A, B, C, D, E y F: 1 x 3 ml cada uno; 3) Catálogo Nº 373878: Control 1, 2 y 3: 1 x 3,0 ml cada uno . Vida útil: DIECIOCHO (18) MESES, conservado entre 2-8ºC . Se le asigna la categoría: venta a Laboratorios de análisis clínicos por hallarse en la condiciones establecidas en la Ley Nº 16.463 y Resolución Ministerial Nº 145/98. Lugar de elaboración: Microgenics Corporation (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 nº 007840

ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MEDICA

Buenos Aires, 18 JUN 2012

Firma y sello

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