



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 **3499**

BUENOS AIRES, **07 JUN 2013**

VISTO el expediente Nº 1-47-968/12-1 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 COBAS AmpliPrep/COBAS TaqMan HBV Test, versión 2.0 / PRUEBA DE AMPLIFICACIÓN IN VITRO DE ACIDOS NUCLEICOS PARA LA CUANTIFICACIÓN DEL ADN DEL VIRUS DE LA HEPATITIS B (HBV) EN PLASMA y SUERO HUMANO MEDIANTE EL EQUIPO COBAS® AMPLIPREP PARA EL PROCESAMIENTO AUTOMATIZADO DE MUESTRAS Y EL ANALIZADOR COBAS® TAQMAN 48 PARA LA AMPLIFICACIÓN y LA DETECCIÓN AUTOMATIZADAS .

U,

Que por Disposición Nº 5143/12, esta Administración Nacional accedió a lo solicitado.

Que en el citado acto administrativo se ha deslizado un error involuntario al consignarse una de las presentaciones 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.



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

3499

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 MÉDICA

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Rectifíquese el Artículo 1º de la Disposición Nº 5143 de esta Administración, el que quedará redactado de la siguiente manera: "Autorízase la venta a laboratorios de análisis clínicos del producto de diagnóstico para uso in Vitro denominado COBAS AmpliPrep/COBAS TaqMan HBV Test, versión 2.0 / PRUEBA DE AMPLIFICACIÓN IN VITRO DE ÁCIDOS NUCLEICOS PARA LA CUANTIFICACIÓN DEL ADN DEL VIRUS DE LA HEPATITIS B (HBV) EN PLASMA Y SUERO HUMANO MEDIANTE EL EQUIPO COBAS ® AMPLIPREP PARA EL PROCESAMIENTO AUTOMATIZADO DE MUESTRAS Y EL ANALIZADOR COBAS® TAQMAN 48 PARA LA AMPLIFICACIÓN Y LA DETECCIÓN AUTOMATIZADAS, el que será elaborado por Roche Molecular Systems, Inc. (U.S.A.) e importado terminado por la firma PRODUCTOS ROCHE S.A.Q. e I. (División Diagnóstica) en envases por Catálogo Nº 4894570: x 72 pruebas, conteniendo: HBV CS1 (casete de reactivo de micropartículas magnéticas para HBV) 1 x 7,0 ml, HBV CS2 (casete de reactivos de lisis para HBV) 1 x 78 ml, HBV CS3 (casete multireactivo para HBV) – Pase (solución de proteinasa) 1 x 3,8 ml, EB v2 .0 (tampón de



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 **3499**

elución) 1 x 8,1 ml, HBV2 CS4 (Casete de reactivos específico para la prueba HBV) x 72 pruebas, HBV QS. V 2.0 (estándar de cuantificación del HBV, V 2.0) 1 x 3,6 ml, HBV MMX, v 2.0 (Mezcla maestra para HBV, v 2.0) 1 x 3,4 ml, HBV Mn²⁺ (Solución de manganeso para HBV) 1 X 19,8 ml, HBV H (+) C, V 2.0 (Control positivo alto para HBV, v 2.0) 6 x 1,0 ml, HB L(+) C, v 2.0 (Control positivo bajo para HBV, v 2.0) 6 x 1,0 ml, CTM (-) C (Control negativo para COBAS® TaqMan®) 6 x 1,0 ml, HBV H (+) C, v 2.0 Clip (Clip de código de barras para control positivo alto el HBV, v 2.0) 1 x 6 clips, HBV L (+) C, v.2.0 Clip (Clip de código de barras para control positivo bajo del HBV, v.2.0) 1 x 6 clips; HBV (-) C Clip (Clip de código de barras para control negativo del HBV) 1 x 6 Clips, con una vida útil de VEINTICUATRO (24) 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° 7856, cuando el mismo se encuentre acompañado de la presente Disposición.

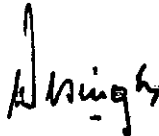
ARTICULO 3º.- Anótese, gírese al Departamento de Registro a sus efectos, por Mesa de Entradas notifíquese al interesado y hágasele entrega de la copia de la presente Disposición. Remítase una copia de la presente Disposición a la Dirección de Tecnología Médica. Cumplido, Archívese PERMANENTE.-

EXPEDIENTE N° 1-47-968/12-1

DISPOSICIÓN N°:

Fd

3499


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

