



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 **3502**

BUENOS AIRES, 07 JUN 2013

VISTO el expediente Nº 1-47-14670/11-6 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) Elecsys HSV-1 IgG / TEST INMUNOLÓGICO IN VITRO PARA LA DETERMINACIÓN CUALITATIVA DE LAS INMUNOGLOBULINAS G CONTRA H *SIMPLEX* TIPO 1 EN SUERO Y PLASMA HUMANO. ESTE INMUNOENSAYO "ECLIA" (ELECTROCHEMILUMINISCENCE INMUNOASSAY) DE ELECTROQUIMIOLUMINISCENCIA ESTÁ CONCEBIDO PARA SER UTILIZADO EN LOS INMUNOANALIZADORES ELECSYS y COBAS e; 2) Elecsys HSV-2 IgG / TEST INMUNOLÓGICO IN VITRO PARA LA DETERMINACIÓN CUALITATIVA DE LAS INMUNOGLOBULINAS G CONTRA H *SIMPLEX* TIPO 2 EN SUERO Y PLASMA HUMANOS. EL PRESENTE TEST SE EMPLEA COMO UN AUXILIAR EN LA EVALUACIÓN DEL ESTADO INMUNOLÓGICO y CONTRIBUYE A DIAGNOSTICAR UNA INFECCIÓN POR EL H. *SIMPLEX* TIPO 2. ESTE INMUNOENSAYO "ECLIA" (ELECTROCHEMILUMINISCENCE INMUNOASSAY) DE ELECTROQUIMIOLUMINISCENCIA ESTÁ CONCEBIDO PARA SER UTILIZADO EN LOS INMUNOANALIZADORES ELECSYS y COBAS e; 3) Elecsys PreciControl HSV / SE EMPLEA PARA EL CONTROL DE CALIDAD DE LOS INMUNOANÁLISIS ELECSYS



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°

3502

HSV-1 IgG y ELECSYS HSV-2 IgG EN LOS INMUNOANALIZADORES ELECSYS y COBAS e .

Que por Disposición N° 5139/12, esta Administración Nacional accedió a lo solicitado.

Que en el citado acto administrativo se ha deslizado un error involuntario al omitirse el origen de elaboración del producto autorizado en el Certificado de Autorización, 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

D I S P O N E :

ARTÍCULO 1º.- Rectifíquese el Artículo 1º de la Disposición N° 5139 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) Elecsys HSV-1 IgG / TEST INMUNOLÓGICO IN VITRO PARA LA DETERMINACIÓN CUALITATIVA DE LAS INMUNOGLOBULINAS G CONTRA H SIMPLEX TIPO 1 EN SUERO Y PLASMA HUMANO. ESTE INMUNOENSAYO "ECLIA"



(ELECTROCHEMILUMINESCENCE INMUNOASSAY) DE ELECTROQUIMIOLUMINISCENCIA ESTÁ CONCEBIDO PARA SER UTILIZADO EN LOS INMUNOANALIZADORES ELECSYS y COBAS e; 2) Elecsys HSV-2 IgG / TEST INMUNOLÓGICO IN VITRO PARA LA DETERMINACIÓN CUALITATIVA DE LAS INMUNOGLOBULINAS G CONTRA H *SIMPLEX* TIPO 2 EN SUERO Y PLASMA HUMANOS. EL PRESENTE TEST SE EMPLEA COMO UN AUXILIAR EN LA EVALUACIÓN DEL ESTADO INMUNOLÓGICO y CONTRUBUYE A DIAGNOSTICAR UNA INFECCIÓN POR EL H. *SIMPLEX* TIPO 2. ESTE INMUNOENSAYO "ECLIA" (ELECTROCHEMILUMINESCENCE INMUNOASSAY) DE ELECTROQUIMIOLUMINISCENCIA ESTÁ CONCEBIDO PARA SER UTILIZADO EN LOS INMUNOANALIZADORES ELECSYS y COBAS e; 3) Elecsys PreciControl HSV / SE EMPLEA PARA EL CONTROL DE CALIDAD DE LOS INMUNOANÁLISIS ELECSYS HSV-1 IgG y ELECSYS HSV-2 IgG EN LOS INMUNOANALIZADORES ELECSYS y COBAS e, el que será elaborado por Roche Diagnostics GmbH (ALEMANIA) e importado terminado por la firma PRODUCTOS ROCHE S.A.Q. e I. (División Diagnóstica) en envases por **1)** Catálogo N° 5572185: x 100 determinaciones, Cassette conteniendo **M:** 1 x 6,5 ml, Microparticulas recubiertas de estreptavidina 0,72 mg/ml, conservante, **R1:** 1 x 9,0 ml, Antígeno específico del H. Simplex Tipo 1, marcado con biotina >150 µg/l, buffer MES^a 50 mmol/L, pH 6,5, **R2:** 1 x 9,0 ml, Antígeno específico del virus H. Simplex tipo 1 marcado con complejo de rutenio >150 µg/l, buffer MES^a 50 mmol/l, pH 6,5 conservante, **Cal1:** 2 x 1,0 ml, suero humano no reactivo para IgG anti H. simplex Tipo 1,



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° **3502**

conservante, **Cal2**: 2 x 1,0 ml, Suero humano reactivo para IgG anti H. Simplex Tipo 1, conservante; **2)** Catálogo N° 5572193 x 100 determinaciones, Casette coteniendo: **M**: 1 x 6,5 ml, Microparticulas recubiertas de estreptavidina 0,72 mg/ml, conservante, **R1**: 1 x 9,0 ml, Antígeno específico del H. Simplex Tipo 2, marcado con biotina >150 µg/l, buffer MES^a 50 mmol/L, pH 6,5 conservante, **R2**: 1 x 9,0 ml, Antígeno específico del virus H. Simplex tipo 2 marcado con complejo de rutenio >150 µg/l, buffer MES^a 50 mmol/l, pH 6,5 conservante, **Cal1**: 2 x 1,0 ml, suero humano no reactivo para IgG anti H. simplex Tipo 2, conservante, **Cal2**: 2 x 1,0 ml, Suero humano reactivo para IgG anti H. Simplex Tipo 2, conservante; **3)** Catálogo N° 5522207: PC HSV_1: 2 x 3,0 ml, PC HSV_2: 2 x 3 ml, con una vida útil de 1) a 3) QUINCE (15) MESES, conservado entre 2-8°C y que la composición se detalla a fojas 29, 75 y 121".

ARTICULO 2°.- Practíquese la atestación del certificado N° 7854, cuando el mismo se encuentre acompañado de la presente Disposición.

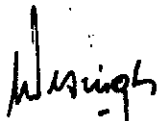
ARTICULO 3°.- Anótese, gírese al Departamento de Registro a sus efectos, por Mesa de Entradas notifíquese al interesado y hágasele entrega de la copia de la presente Disposición. Remítase una copia de la presente Disposición a la Dirección de Tecnología Médica. Cumplido, Archívese PERMANENTE.-

EXPEDIENTE N° 1-47-14670/11-6

DISPOSICIÓN N°:

Fd

3502


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

