



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 **4068**

BUENOS AIRES, **26 JUN 2013**

VISTO el expediente Nº 1-47-16531/11-9 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 INFORM HER2 Dual ISH DNA Probe Cocktail / ESTA DISEÑANDO PARA DETECTAR CUANTITATIVAMENTE LA AMPLIFICACIÓN DEL GEN HER2 MEDIANTE MICROSCOPIA OPTICA GRACIAS A LA HIBRIDACIÓN IN SITU (IN SITU HYBRIDIZATION (ISH)) CROMOGÉNICA DE DOS COLORES EN MUESTRAS DE TEJIDOS, FIJADOS CON FORMOL Y EMBEBIDOS EN PARAFINA, DE CÁNCER HUMANO DE MAMA Y GÁSTRICO, INCLUIDA LA UNIÓN GASTROESOFÁGICA, DESPUÉS DE LA TINCIÓN CON UN MODULO DE TINCIÓN AUTOMATIZADO DE VENTANA .

Que por Disposición Nº 4455/12, esta Administración Nacional accedió a lo solicitado.

Que en el citado acto administrativo se ha deslizado un error involuntario al consignarse el nombre y el origen de elaboración 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).



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° 4068

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 8º 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° 4455 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 INFORM HER2 Dual ISH DNA Probe Cocktail / ESTA DISEÑANDO PARA DETECTAR CUANTITATIVAMENTE LA AMPLIFICACIÓN DEL GEN HER2 MEDIANTE MICROSCOPIA OPTICA GRACIAS A LA HIBRIDACIÓN IN SITU (IN SITU HYBRIDIZATION (ISH)) CROMOGÉNICA DE DOS COLORES EN MUESTRAS DE TEJIDOS, FIJADOS CON FORMOL Y EMBEBIDOS EN PARAFINA, DE CANCER HUMANO DE MAMA Y GÁSTRICO, INCLUIDA LA UNIÓN GASTROESOFÁGICA, DESPUÉS DE LA TINCIÓN CON UN MODULO DE TINCIÓN AUTOMATIZADO DE VENTANA, el que será elaborado por Ventana Medical Systems, Inc (U.S.A.) e importado terminado por la firma PRODUCTOS ROCHE S.A.Q. e I. (División Diagnóstica) en envases por por 1 dispensador (10 ml) para



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 **4068**

50 determinaciones, con una vida útil de DOCE (12) MESES, conservado entre 2-8°C y que la composición se detalla a fojas 25".

ARTICULO 2º.- Practíquese la atestación del certificado Nº 7848, 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 Nº 1-47-16531/11-9

DISPOSICIÓN Nº:

4068

Fd

Handwritten signature

Handwritten signature of Dr. Otto A. Orsinger

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