



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

**1773**

BUENOS AIRES, 25 MAR 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) solicita autorización para la venta a laboratorios de análisis clínicos del Producto para diagnóstico de 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 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.

Que a fojas 221 consta el informe técnico producido por el Servicio de Productos para Diagnóstico que establecen que los productos reúnen las condiciones de aptitud requeridas para su autorización asimismo se deberá comunicar por nota al Servicio de Productos para Diagnóstico la primer importación del producto de referencia con el objetivo de efectuar la evaluación del primer lote en el país.



## DISPOSICIÓN Nº 773

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 MÉDICA

#### D I S P O N E:

ARTÍCULO 1º.- Autorízase 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 , 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 Nº 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 – Cassete del reactivo de lisis para MPX 2 x 78 ml, MPX2 CS3 2 x 48 determinaciones – Cassete 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: Cassete 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 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.- Acéptense los proyectos de rótulos y Manual de Instrucciones a fojas 57 a 68, 70 a 81, 83 a 84, 96 a 133, 135 a 172 y 174 a 211 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.



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

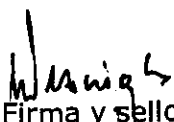
Expediente nº 1-47-1224/12-7

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) 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. En envases por 1) Catálogo Nº 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 Nº 5965411: Cobas TaqScreen 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. Vida útil: 1) CATORCE (14) MESES, conservado entre 2-8°C; 2) DIECIOCHO (18) MESES, conservado entre 2-8°C . 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: Roche Molecular Systems, Inc. (SUIZA). 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 **007886**

ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MEDICA

Buenos Aires, **25 MAR 2013**

  
Firma y sello

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

