



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas, Regulación e
Institutos
A.N.M.A.T.

DISPOSICIÓN N° 2795

"2010- AÑO DEL BICENTENARIO DE LA REVOLUCION DE MAYO"

BUENOS AIRES, 27 MAY 2010

VISTO el Expediente N° 1-47-17694/09-0 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones Productos Roche S.A.Q. e I. solicita se autorice la inscripción en el Registro Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM) de esta Administración Nacional, de un nuevo producto médico.

Que las actividades de elaboración y comercialización de productos médicos se encuentran contempladas por la Ley 16463, el Decreto 9763/64, y MERCOSUR/GMC/RES. N° 40/00, incorporada al ordenamiento jurídico nacional por Disposición ANMAT N° 2318/02 (TO 2004), y normas complementarias.

Que consta la evaluación técnica producida por el Departamento de Registro.

Que consta la evaluación técnica producida por la Dirección de Tecnología Médica, en la que informa que el producto estudiado reúne los requisitos técnicos que contempla la norma legal vigente, y que los establecimientos declarados demuestran aptitud para la elaboración y el control de calidad del producto cuya inscripción en el Registro se solicita.

Que los datos identificatorios característicos a ser transcritos en los proyectos de la Disposición Autorizante y del Certificado correspondiente, han sido convalidados por las áreas técnicas precedentemente citadas.

Que se ha dado cumplimiento a los requisitos legales y formales que contempla la normativa vigente en la materia.

Que corresponde autorizar la inscripción en el RPPTM del producto médico objeto de la solicitud.



Ministerio de Salud

Secretaría de Políticas, Regulación e

Institutos

A.N.M.A.T.

DISPOSICIÓN Nº **2795**

"2010- AÑO DEL BICENTENARIO DE LA REVOLUCION DE MAYO"

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Artículos 8º, inciso II) y 10º, inciso i) del Decreto 1490/92 y por el Decreto 425/10.

Por ello;

EL INTERVENTOR DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA
DISPONE:

ARTICULO 1º- Autorízase la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM) de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica del producto médico de Marca: Magna, nombre descriptivo Instrumento para la homogenización de muestras, y nombre técnico Disruptores, de Células, de acuerdo a lo solicitado, por Productos Roche S.A.Q. e I., con los Datos Identificatorios Característicos que figuran como Anexo I de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTICULO 2º - Autorízase los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 7 y 9 a 10 respectivamente, figurando como Anexo II de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTICULO 3º - Extiéndase, sobre la base de lo dispuesto en los Artículos precedentes, el Certificado de Inscripción en el RPPTM, figurando como Anexo III de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma

ARTICULO 4º - En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT, PM-740-248, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

ARTICULO 5º- La vigencia del Certificado mencionado en el Artículo 3º será por cinco (5) años, a partir de la fecha impresa en el mismo.



Ministerio de Salud

Secretaría de Políticas, Regulación e

Institutos

A.N.M.A.T.

DISPOSICIÓN N°

2795


"2010- AÑO DEL BICENTENARIO DE LA REVOLUCION DE MAYO"

ARTICULO 6º - Regístrese. Inscríbese en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de copia autenticada de la presente Disposición, conjuntamente con sus Anexos I, II y III. Gírese al Departamento de Registro a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-17694/09-0

DISPOSICIÓN N°

2795


DR. CARLOS CHIALE
INTERVENTOR
A.N.M.A.T.



Ministerio de Salud

Secretaría de Políticas, Regulación e

Institutos

A.N.M.A.T.

"2010- AÑO DEL BICENTENARIO DE LA REVOLUCION DE MAYO"

ANEXO I

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS del PRODUCTO MÉDICO inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT N° **2705**.....

Nombre descriptivo: Instrumento para la homogenización de muestras

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 16-525 - Disruptores, de Células

Marca: Magna

Clase de Riesgo: Clase I

Indicación/es autorizada/s: homogenización de células u otros materiales biológicos sólidos. Facilita el lisado que contiene ácidos nucleicos y proteínas, apto para purificaciones, extracciones o análisis.

Modelo(s) de (los) producto(s) médico(s): Lyser

Condición de expendio: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.

Nombre del fabricante: Roche Diagnostics Ltd.

Lugar/es de elaboración: Forrenstrasse, CH-6343, Rotkreuz, Suiza.

Expediente N° 1-47-17694/09-0

DISPOSICIÓN N°

2795


DR. CARLOS CHIALE
INTERVENTOR
A.N.M.A.T.



Ministerio de Salud

Secretaría de Políticas, Regulación e

Institutos

A.N.M.A.T.

"2010- AÑO DEL BICENTENARIO DE LA REVOLUCION DE MAYO"

ANEXO II

TEXTO DEL/LOS RÓTULO/S e INSTRUCCIONES DE USO AUTORIZADO/S del
PRODUCTO MÉDICO inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT N°

.....
2795


DR. CARLOS CHIALE
INTERVENTOR
A.N.M.A.T.

2795 007

PROYECTO DE ROTULO

Nombre: MagNA Lyser

Establecimiento Elaborador:

Roche Diagnostics Ltd.
Forrenstrasse, CH-6343.
Rotkreuz - Suiza.
Hecho en Suiza


Establecimiento Importador:

Productos Roche S.A.Q. e I. (División Diagnóstica)
Avda. Belgrano 2350
Don Torcuato – Partido de Tigre
Provincia de Buenos Aires – República Argentina
Director Técnico: Dr. Ernesto A. Espino - Farmacéutico


N° Serie:

Para uso profesional

**“Autorizado por la A.N.M.A.T.”
Certificado N° PM-740- 248**



ANA M. RODRIGUEZ ANGRIMAN
PRODUCTOS ROCHE S.A.Q. e I.
APODERADO



Dr. ERNESTO A. ESPINO
PRODUCTOS ROCHE S.A.Q. e I.
DIVISION DIAGNOSTICA
DIRECTOR TECNICO

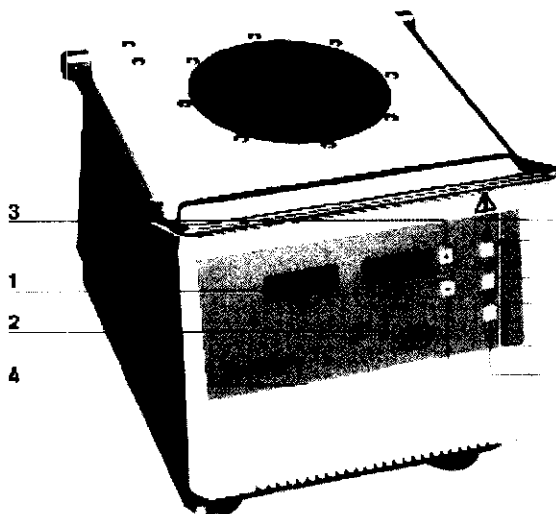
SUMARIO DE INFORMACIONES BASICAS DE LAS INSTRUCCIONES DE USO

Nombre: MagNA Lyser

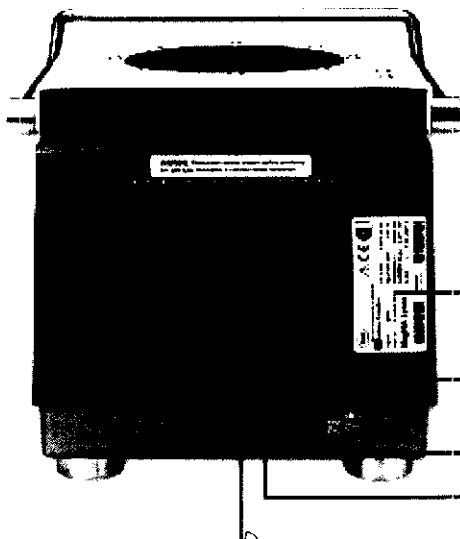
Finalidad de Uso: El equipo MagNA Lyser es un instrumento para la homogenización de muestras de tejidos, realiza la ruptura de células u otros materiales biológicos automáticamente. El equipo facilita la producción de un lisado, que contiene ácidos nucleicos (NA) y proteínas, apto para posteriores purificaciones, extracciones o análisis.

La utilización del equipo MagNA Lyser está reservada exclusivamente para profesionales de laboratorio con formación sobre técnicas de laboratorio y que estén familiarizados con las instrucciones de uso del equipo.

Conformación del sistema:



- 1. Velocidad: 2.000-7.000 rpm; en incrementos de 100 rpm.
- 2. Tiempo: 10-99 segundos; en incrementos de 1 seg.
- 3/4. +/-: Aumenta/disminuye el valor del parámetro (tiempo, velocidad).
- 5. Open: Abre la tapa de protección.
- 6. Set: Coloca el equipo en un modo que permite modificar la configuración del tiempo y la velocidad.
- 7. Start/Stop: Inicia o detiene un análisis.
- 8. LED Amarillo: el equipo se puede abrir.
- 9/10. LED Verde/Rojo: el equipo se puede iniciar/detener.



- 1. Placa del equipo con las especificaciones de voltaje, frecuencia y amperaje
- 2. Toma para el cable de alimentación
- 3. Interruptor de corriente
- 4. Fusibles
- 5. Regulación del voltaje

El sistema cuenta con un bloque de refrigeración para mantener fríos los tubos de muestra y de reactivos, en caso de ser necesario.

ERNESTO RODRIGUEZ ANGRIMAN
PRODUCTOS ROCHE S.A.Q. e I.
APODERADO

Dr. ERNESTO A. ESPINO
PRODUCTOS ROCHE S.A.Q. e I.
DIVISION DIAGNOSTICA
DIRECTOR TECNICO

Condiciones ambientales: Deben observarse las siguientes condiciones medio-ambientales para asegurar la correcta operación del sistema:

- Equipo diseñado para su uso en espacios cerrados.
- Temperatura ambiental: 15°C a 32°C.
- Humedad ambiental: de 10% a 80%.

Modo de Uso: Todas las indicaciones de trabajo y operación están contenidas en el manual del operador y carece de sentido extractarlas en este sumario. El sistema utiliza tubos prellenados con partículas cerámicas, que junto con un reactivo de lisis, favorecen la disgregación del material de la muestra.

Programa de Mantenimiento: El equipo MagNA Lyser no requiere un mantenimiento programado. Solo personal autorizado por Roche puede modificar los componentes mecánicos o eléctricos del equipo.

Información de Seguridad: Antes de empezar a operar con el equipo MagNA Lyser, es imprescindible que el usuario lea y comprenda los avisos, indicaciones de atención y requisitos de seguridad contenidos en el manual del operador al igual que las explicaciones relativas a las etiquetas de seguridad del sistema.

El instrumento ha sido diseñado de acuerdo con el estándar de seguridad NE/IEC 61010-1. Debe conectarse únicamente a tomas de corriente con puesta a tierra (protección IEC de clase I).

El instrumento MagNA Lyser cumple los requisitos de protección establecidos en la directiva IVD 98/79/CE.

Por motivos de seguridad, se recomienda abrir el equipo siempre en una cabina de flujo laminar, cuando se manipula material potencialmente infeccioso.

Recomendaciones para la eliminación: Proceda al desecho del instrumento de conformidad con los reglamentos locales aplicables. Si desea más información pongase en contacto con su representante de Roche.


Fabricante

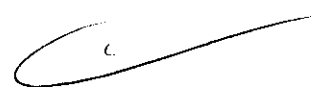
Roche Diagnostics Ltd.
Forenstrasse CH-6343
Rotkreuz – Suiza.

Importador

Productos Roche S.A.Q. e I. (División Diagnóstica)
Avda. Belgrano 2350
Don Torcuato – Partido. de Tigre
Provincia de Buenos Aires – República Argentina
Director Técnico: Dr. Ernesto A. Espino - Farmacéutico

“Autorizado por la A.N.M.A.T.”
Certificado N° PM-740- 248


Dña. ANA MARÍA RODRÍGUEZ ANGRIMAN
PRODUCTOS ROCHE S.A.Q.e.I.
APODERADO


Dr. ERNESTO A. ESPINO
PRODUCTOS ROCHE S.A.Q. e I.
DIVISION DIAGNOSTICA
DIRECTOR TÉCNICO



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas, Regulación e
Institutos
A.N.M.A.T.

"2010- AÑO DEL BICENTENARIO DE LA REVOLUCION DE MAYO"

ANEXO III

CERTIFICADO

Expediente N°: 1-47-17694/09-0

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° **2795**, y de acuerdo a lo solicitado por Productos Roche S.A.Q. e I., se autorizó la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM), de un nuevo producto con los siguientes datos identificatorios característicos:

Nombre descriptivo: Instrumento para la homogenización de muestras

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 16-525 - Disruptores, de Células

Marca: Magna

Clase de Riesgo: Clase I

Indicación/es autorizada/s: homogenización de células u otros materiales biológicos sólidos. Facilita el lisado que contiene ácidos nucleicos y proteínas, apto para purificaciones, extracciones o análisis.

Modelo(s) de (los) producto(s) médico(s): Lyser

Condición de expendio: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.

Nombre del fabricante: Roche Diagnostics Ltd.

Lugar/es de elaboración: Forrenstrasse, CH-6343, Rotkreuz, Suiza.

Se extiende a Productos Roche S.A.Q. e I. el Certificado PM-740-248, en la Ciudad de Buenos Aires, a **27 MAY 2010**, siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN N° **2795**


DR. CARLOS CHIALE
INTERVENTOR
A.N.M.A.T.