



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

2012-“Año de Homenaje al doctor D.Manuel Belgrano”

DISPOSICIÓN Nº 2571

BUENOS AIRES 04 MAY 2012

VISTO, el expediente nº 1-47-14384/11-9 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica y,

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma ROCHEM BIOCARE ARGENTINA S.A solicita autorización para la venta a laboratorios de análisis clínicos de los Productos para diagnóstico de uso “in Vitro” denominados 1) GENEXPERT / PROCESAMIENTO AUTOMÁTICO DE LAS MUESTRAS DE PACIENTES PARA APLICACIONES DE DIAGNOSTICO IN VITRO, MEDIANTE PCR EN TIEMPO REAL; 2) XPERT C. DIFFICILE / ENSAYO PARA LA IDENTIFICACIÓN Y LA DIFERENCIACIÓN RÁPIDAS DE LA TOXINA B Y LA TOXINA BINARIA, A PARTIR DE MUESTRAS DE PACIENTES CON SOSPECHA DE PADECER UNA INFECCIÓN POR CLOSTRIDIUM DIFFICILE (ICD); 3) XPERT GBS / PARA DETECTAR EL ADN DE ESTREPTOCOCOS DEL GRUPO B (EGB) EN MUESTRAS VAGINALES Y RECTALES, EMPLEANDO LA REACCIÓN EN CADENA DE LA POLIMERASA (RCP) EN TIEMPO REAL.

Que a fs. 407 consta el informe técnico producido por el Servicio de Productos para Diagnóstico que establece que los productos reúnen las condiciones de aptitud requeridas para su autorización.

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

DISPOSICIÓN Nº 25711

2012-"Año de Homenaje al doctor D.Manuel Belgrano"

Que se ha dado cumplimiento a los términos que establece la Ley 16.463, Resolución Ministerial Nº 145/98 y Disposición A.N.M.A.T. Nº 2674/99.

Que la presente se dicta en virtud de las facultades conferidas por el Artículo 8º inciso 11) del Decreto 1.490/92 y Decreto 425/10.

Por ello;

EL INTERVENTOR DE LA ADMINISTRACION NACIONAL DE
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MEDICA

DISPONE:

ARTICULO 1º.- Autorizase la venta a laboratorios de análisis clínicos de los Productos para diagnóstico de uso "in Vitro" denominados 1) GENEXPERT / PROCESAMIENTO AUTOMÁTICO DE LAS MUESTRAS DE PACIENTES PARA APLICACIONES DE DIAGNOSTICO IN VITRO, MEDIANTE PCR EN TIEMPO REAL; 2) XPERT C. *DIFFICILE* / ENSAYO PARA LA IDENTIFICACIÓN Y LA DIFERENCIACIÓN RÁPIDAS DE LA TOXINA B Y LA TOXINA BINARIA, A PARTIR DE MUESTRAS DE PACIENTES CON SOSPECHA DE PADECER UNA INFECCIÓN POR CLOSTRIDIUM DIFFICILE (ICD); 3) XPERT GBS / PARA DETECTAR EL ADN DE ESTREPTOCOCOS DEL GRUPO B (EGB) EN MUESTRAS VAGINALES Y RECTALES, EMPLEANDO LA REACCIÓN EN CADENA DE LA POLIMERASA (RCP) EN TIEMPO REAL que serán elaborados por CEPHEID (U.S.A) e importados por ROCHEM BIOCARE ARGENTINA S.A a expenderse en envases conteniendo 1) EXISTEN 4 MODELOS DEL INSTRUMENTO: GENEXPERT I, GENEXPERT II,

5,



GENEXPERT II, GENEXPERT IV Y GENEXPERT XVI; CON CAPACIDAD MÁXIMA DE 1, 2, 4 Y 16 MÓDULOS I-CORE RESPECTIVAMENTE. 2) ENVASES POR 10 DETERMINACIONES, CONTENIENDO: 2) ENVASES POR 10 DETERMINACIONES, CONTENIENDO:

Cartuchos del Xpert C. Difficile	Caja x 10 pruebas
Perla 1	1 por cartucho
Perla 2	1 por cartucho
Perla 3	1 por cartucho
Reactivo para muestra	2,0 ml por cartucho
Reactivo 1	2,8 ml por cartucho
Reactivo 2	3,2 ml por cartucho

3) ENVASES POR 10 DETERMINACIONES, CONTENIENDO:

Cartuchos del Xpert GBS	Caja x 10 pruebas
Perla 1	1 por cartucho
Perla 2	1 por cartucho
Perla 3	1 por cartucho
Reactivo liquido 1	3 ml x cartucho
Reactivo liquido 2	3 ml x cartucho

9

.,cuya composición se detalla a fojas 296 y 333 con un período de vida útil de 1) 10 (DIEZ) años funcionando entre 2-28°C, 2) y 3) 18 (DIECIOCHO) meses desde la fecha de elaboración conservados entre 2 y 28° C.

ARTICULO 2º.- Acéptense los rótulos y manual de instrucciones obrantes a fojas 30 a 294, 300 a 331 y 337 a 372 debiendo constar en los mismos que la fecha de vencimiento es la declarada por el elaborador impreso en los rótulos de cada partida.

ARTICULO 3º.- Extiéndase el Certificado correspondiente.



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

DISPOSICIÓN Nº

2571

2012- "Año de Homenaje al doctor D.Manuel Belgrano"

ARTICULO 4º.- LA ADMINISTRACION NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MEDICA, se reserva el derecho de reexaminar los métodos de control, estabilidad y elaboración cuando las circunstancias así lo determinen.

ARTICULO 5º.- Anótese; gírese al Departamento de Registro a sus efectos, por Mesa de Entradas notifíquese al interesado y hágasele entrega de la copia autenticada de la presente Disposición junto con la copia de los proyectos de Rótulos y de Manual de Instrucciones y del Certificado correspondiente. Notifíquese a la Dirección de Tecnología Médica Cumplido, archívese PERMANENTE.-

Expediente nº: 1-47-14384/11-9.-

DISPOSICIÓN Nº:

av.

2571

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



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

Expediente nº:1-47-14384/11-9.-

Se autoriza a la firma ROCHEM BIOCARE ARGENTINA S.A a comercializar los Productos para Diagnóstico de uso "in vitro" denominados 1) GENEXPERT / PROCESAMIENTO AUTOMÁTICO DE LAS MUESTRAS DE PACIENTES PARA APLICACIONES DE DIAGNOSTICO IN VITRO, MEDIANTE PCR EN TIEMPO REAL; 2) XPERT C. DIFFICILE / ENSAYO PARA LA IDENTIFICACIÓN Y LA DIFERENCIACIÓN RÁPIDAS DE LA TOXINA B Y LA TOXINA BINARIA, A PARTIR DE MUESTRAS DE PACIENTES CON SOSPECHA DE PADECER UNA INFECCIÓN POR CLOSTRIDIUM DIFFICILE (ICD); 3) XPERT GBS / PARA DETECTAR EL ADN DE ESTREPTOCOCOS DEL GRUPO B (EGB) EN MUESTRAS VAGINALES Y RECTALES, EMPLEANDO LA REACCIÓN EN CADENA DE LA POLIMERASA (RCP) EN TIEMPO REAL, en envases conteniendo 1) EXISTEN 4 MODELOS DEL INSTRUMENTO: GENEXPERT I, GENEXPERT II, GENEXPERT IV Y GENEXPERT XVI; CON CAPACIDAD MÁXIMA DE 1, 2, 4 Y 16 MÓDULOS I-CORE RESPECTIVAMENTE.2) ENVASES POR 10 DETERMINACIONES, CONTENIENDO: 2) ENVASES POR 10 DETERMINACIONES, CONTENIENDO:

Cartuchos del Xpert C. Difficile	Caja x 10 pruebas
Perla 1	1 por cartucho
Perla 2	1 por cartucho

Perla 3	1 por cartucho
Reactivo para muestra	2,0 ml por cartucho
Reactivo 1	2,8 ml por cartucho
Reactivo 2	3,2 ml por cartucho

3) ENVASES POR 10 DETERMINACIONES, CONTENIENDO:.....

Cartuchos del Xpert GBS	Caja x 10 pruebas
Perla 1	1 por cartucho
Perla 2	1 por cartucho
Perla 3	1 por cartucho
Reactivo liquido 1	3 ml x cartucho
Reactivo liquido 2	3 ml x cartucho

Se le asigna la categoría: Venta a laboratorio de Análisis clínicos por hallarse comprendido en las condiciones establecidas en la Ley 16.463, y Resolución M.S. y A.S. N° 145/98. Lugar de elaboración: CEPHEID (U.S.A). Periodo de vida útil: 1) 10 (DIEZ) años funcionando entre 2-28 °C, 2) y 3) 18 (DIECIOCHO) meses desde la fecha de elaboración conservados entre 2 y 28 °C. En las etiquetas de los envases, anuncios y Manual de instrucciones deberá constar PRODUCTO PARA DIAGNOSTICO DE USO "IN VITRO" USO PROFESIONAL EXCLUSIVO AUTORIZADO POR LA ADMINISTRACION NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MEDICA.

Certificado n°: **007822**

ADMINISTRACION NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA.

Buenos Aires, **04 MAY 2012**



 Firma y sello

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