



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

DISPOSICIÓN N° 2586

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

BUENOS AIRES 07 MAY 2012

VISTO, el expediente n° 1-47-14387/11-1 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) XPERT HEMOSIL FACTOR II & FACTOR V / TEST CUALITATIVO DE GENOTIPADO PARA LA DETECCIÓN RÁPIDA DE LOS ALELOS PARA EL FACTOR II Y EL FACTOR V UTILIZANDO SANGRE TOTAL ANTICOAGULANTE CON CITRATO SÓDICO O EDTA, COMO AYUDA EN EL DIAGNÓSTICO EN INDIVIDUOS CON SOSPECHA DE PRESENTAR TROMBOFILIA. 2) XPERT BCR-ABL / ENSAYO DE REACCIÓN EN CADENA DE LA POLIMERASA DE TRANSCRIPCIÓN INVERSA QUE SE UTILIZA PARA DETECTAR LA TRANSLOCACIÓN DEL GEN BCR-ABL p210 EN LOS LINFOCITOS DE LA SANGRE PERIFÉRICA (PBL) DE PACIENTES CON LEUCEMIA MIELÓGENA CRÓNICA (LMC).

Que a fs. 144 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 2586

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) XPERT HEMOSIL FACTOR II & FACTOR V / TEST CUALITATIVO DE GENOTIPADO PARA LA DETECCIÓN RÁPIDA DE LOS ALELOS PARA EL FACTOR II Y EL FACTOR V UTILIZANDO SANGRE TOTAL ANTICOAGULANTE CON CITRATO SÓDICO O EDTA, COMO AYUDA EN EL DIAGNÓSTICO EN INDIVIDUOS CON SOSPECHA DE PRESENTAR TROMBOFILIA. 2) XPERT BCR-ABL / ENSAYO DE REACCIÓN EN CADENA DE LA POLIMERASA DE TRANSCRIPCIÓN INVERSA QUE SE UTILIZA PARA DETECTAR LA TRANSLOCACIÓN DEL GEN BCR-ABL p210 EN LOS LINFOCITOS DE LA SANGRE PERIFÉRICA (PBL) DE PACIENTES CON LEUCEMIA MIELÓGENA CRÓNICA (LMC) que serán elaborados por CEPHEID (U.S.A) e importados por ROCHEM BIOCARE ARGENTINA S.A a expenderse en envases conteniendo 1) CAJA POR 10 PRUEBAS CONTENIENDO: PERLA 1: 1 POR CARTUCHO; PERLA 2: 1 POR CARTUCHO; REACTIVO LÍQUIDO 1: POR 2,8 ml; REACTIVO LÍQUIDO 2: POR 2,8 ml. 2) CAJA POR 10 PRUEBAS CONTENIENDO:

A



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

DISPOSICIÓN Nº

2586

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

PERLA 1: 1 POR CARTUCHO; PERLA 2: 1 POR CARTUCHO; PERLA 3: 2 POR CARTUCHO; PERLA 4: 1 POR CARTUCHO; CONTENEDOR DE MUESTRAS: 1 POR CARTUCHO; PROTEINAZA K: 60ul POR CARTUCHO; REACTIVO DE LISIS: 1,8 ml POR CARTUCHO; REACTIVO DE LAVADO: 3,3 ml POR CARTUCHO; REACTIVO DE ACLARADO: 1,8 ml POR CARTUCHO; REACTIVO DE DILUCIÓN: 1,8 ml POR CARTUCHO .,cuya composición se detalla a fojas 1) 34 y 2) 72 a 73 con un período de vida útil de 18 (DIECIOCHO) meses desde la fecha de elaboración conservado entre 2-8°C .

ARTICULO 2º.- Acéptense los rótulos y manual de instrucciones obrantes a fojas 38 a 70 y 75 a 101 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.

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: 1-47-14387/11-1.-

DISPOSICIÓN Nº:

2586

av.

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:1-47-14387/11-1.-

Se autoriza a la firma ROCHEM BIOCARE ARGENTINA S.A a comercializar los Productos para Diagnóstico de uso "in vitro" denominados 1) XPERT HEMOSIL FACTOR II & FACTOR V / TEST CUALITATIVO DE GENOTIPADO PARA LA DETECCIÓN RÁPIDA DE LOS ALELOS PARA EL FACTOR II Y EL FACTOR V UTILIZANDO SANGRE TOTAL ANTICOAGULANTE CON CITRATO SÓDICO O EDTA, COMO AYUDA EN EL DIAGNÓSTICO EN INDIVIDUOS CON SOSPECHA DE PRESENTAR TROMBOFILIA. 2) XPERT BCR-ABL / ENSAYO DE REACCIÓN EN CADENA DE LA POLIMERASA DE TRANSCRIPCIÓN INVERSA QUE SE UTILIZA PARA DETECTAR LA TRANSLOCACIÓN DEL GEN BCR-ABL p210 EN LOS LINFOCITOS DE LA SANGRE PERIFÉRICA (PBL) DE PACIENTES CON LEUCEMIA MIELÓGENA CRÓNICA (LMC), en envases conteniendo 1) CAJA POR 10 PRUEBAS CONTENIENDO: PERLA 1: 1 POR CARTUCHO; PERLA 2: 1 POR CARTUCHO; REACTIVO LÍQUIDO 1: POR 2,8 ml; REACTIVO LÍQUIDO 2: POR 2,8 ml. 2) CAJA POR 10 PRUEBAS CONTENIENDO: PERLA 1: 1 POR CARTUCHO; PERLA 2: 1 POR CARTUCHO; PERLA 3: 2 POR CARTUCHO; PERLA 4: 1 POR CARTUCHO; CONTENEDOR DE MUESTRAS: 1 POR CARTUCHO; PROTEINAZA K: 60ul POR CARTUCHO; REACTIVO DE LISIS: 1,8 ml POR CARTUCHO; REACTIVO DE LAVADO: 3,3 ml POR CARTUCHO; REACTIVO DE ACLARADO: 1,8 ml POR CARTUCHO; REACTIVO DE DILUCIÓN: 1,8 ml POR CARTUCHO .Se le asigna la categoría: Venta a laboratorio de Análisis clínicos

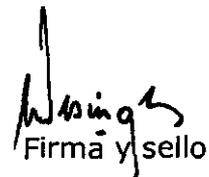
5
-

por hallarse comprendido en las condiciones establecidas en la Ley 16.463, y Resolución M.S. y A.S. Nº 145/98. Lugar de elaboración: CEPHEID (U.S.A). Periodo de vida útil: 18 (DIECIOCHO) meses desde la fecha de elaboración conservado entre 2 - 8°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 nº: **007825**

ADMINISTRACION NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA.

Buenos Aires, **07 MAY 2012**



Firma y sello

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