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 3 1 4 7

BUENOS AIRES, 28 MAY 2013

VISTO el expediente Nº 1-47-8471/11-2 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos Alimentos y Tecnología Medica 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 1) QMS EVEROLIMUS Inmunoassay Reagents / PARA LA DETERMINACIÓN CUANTITATIVA DE EVEROLIMUS, EL PRINCIPIO ACTIVO DE CERTICAN ®, EN SANGRE ENTERA HUMANA EN ANALIZADORES QUÍMICOS CLINICOS AUTOMATIZADOS; 2) QMS EVEROLIMUS Inmunoassay Calibrador set / INDICADO PARA UTILIZARSE EN LA CALIBRACIÓN DEL ANÁLISIS DE EVEROLIMUS QMS; 3) QMS EVEROLIMUS Inmunoassay Control Set / INDICADO PARA UTILIZARSE EN EL CONTROL DE CALIDAD DEL ANÁLISIS DE EVEROLIMUS QMS.

Que por Disposición N° 3580/12, esta Administración Nacional accedió a lo solicitado.

Que en el citado acto administrativo se ha deslizado un error involuntario al consignarse la vida útil del producto autorizado en el Certificado de Autorización, siendo dicho error subsanable en los términos del Artículo 101 del Reglamento de Procedimientos Administrativos (Decreto 1.759/72 (t.o. 1991).

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 Nº 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 1° de la Disposición N° 3580 de esta Administración, el que quedará redactado de la siguiente manera: "1) QMS EVEROLIMUS Inmunoassay Reagents / PARA LA DETERMINACIÓN CUANTITATIVA DE EVEROLIMUS, EL PRINCIPIO ACTIVO DE CERTICAN ®, EN SANGRE ENTERA HUMANA EN ANALIZADORES QUÍMICOS CLINICOS AUTOMATIZADOS; 2) QMS EVEROLIMUS Inmunoassay Calibrador set / INDICADO PARA UTILIZARSE EN LA CALIBRACIÓN DEL ANÁLISIS DE EVEROLIMUS QMS; 3) QMS EVEROLIMUS Inmunoassay Control Set / INDICADO PARA UTILIZARSE EN EL CONTROL DE CALIDAD DEL ANÁLISIS DE EVEROLIMUS QMS, el que será elaborado por Microgenics Corporation (U.S.A.) e importado terminado por la firma PRODUCTOS ROCHE S.A.Q. e I. (División Diagnóstica) en envases por 1) Catálogo Nº 373852: R1: 1 x 22 ml, Anticuerpo policlonal (de conejo) anti everolimus <1,0% Azida sódica <1,0%, R2: 1 x 8 ml, Micropartículas recubiertas de everolimus <0,6%, Azida sódica <0,1%, Pre: 1 x 8 ml, (Reactivo de

Precipitación) Azida sódica <0,1%; 2) Catálogo Nº 373860: Cal A, B, C, D, E y F: 1 x 3 ml cada uno; 3) Catálogo Nº 373878: Control 1, 2 y 3: 1 x 3,0 ml cada uno, con una vida útil de 1) DOCE (12) MESES, conservado entre 2-8ºC; 2) y 3) DOCE (12) MESES, conservado a –10ºC y que la composición se detalla a fojas 36, 103 y 134.

ARTICULO 2°.- Practíquese la atestación del certificado N° 7840, 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 1-47-8471/11-2

DISPOSICIÓN Nº:

Fd 3141

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