



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

DISPOSICIÓN N° 4192

BUENOS AIRES 28 MAY 2015

VISTO, el expediente n° 1-47-3110-1863/14-7 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica y,

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones 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 PHNO2-ONLINE TDM PHENOBARBITAL / ENSAYO DISEÑADO PARA LA DETERMINACIÓN CUANTITATIVA DE FENOBARBITAL EN SUERO Y PLASMA HUMANOS EN LOS SISTEMAS ROCHE / HITACHI COBAS C 701/702.

Que a fs. 63 consta el informe técnico producido por el Servicio de Productos para Diagnóstico que establece que el producto reúne las condiciones de aptitud requeridas para su autorización.

Que la Dirección Nacional de Productos Médicos ha tomado la intervención de su competencia.

Que se ha dado cumplimiento a los términos que establece la Ley 16.463, Resolución Ministerial N° 145/98 y Disposición A N M A T N° 2674/99.

Que la presente se dicta en virtud de las facultades conferidas por el Artículo 8° inciso 11) del Decreto N° 1490/92 y 1886/14.



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

DISPOSICIÓN N° 4192

Por ello;

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACION NACIONAL DE
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MÉDICA

D I S P O N E:

ARTICULO 1º.- Autorízase la venta a laboratorios de análisis clínicos del Producto para diagnóstico de uso "in Vitro" denominado PHNO2-ONLINE TDM PHENOBARBITAL / ENSAYO DISEÑADO PARA LA DETERMINACIÓN CUANTITATIVA DE FENOBARBITAL EN SUERO Y PLASMA HUMANOS EN LOS SISTEMAS ROCHE / HITACHI COBAS C 701/702 que será elaborado por ROCHE DIAGNOSTICS GmbH. Sandhofer Strasse 116; 68305 Mannheim. (ALEMANIA) e importado por PRODUCTOS ROCHE S.A.Q.e I. (DIVISIÓN DIAGNÓSTICA) a expendirse en envases conteniendo (Nº de catálogo: 5842131) CASSETTE PARA 200 DETERMINACIONES; cuya composición se detalla a fojas 24 con un período de vida útil de 18 (DIECIOCHO) meses desde la fecha de elaboración conservado entre 2 y 8°C.

ARTICULO 2º.- Acéptense los rótulos y manual de instrucciones obrantes a fojas 32 a 48, desglosándose las fojas 36 y 38 a 40 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



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

DISPOSICIÓN Nº 4 1 9 2

métodos de control, estabilidad y elaboración cuando las circunstancias así lo determinen.

ARTICULO 5º.- Regístrese; gírese a Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos, por el Departamento de 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, manual de instrucciones y el Certificado correspondiente. Cumplido, archívese.-

Expediente nº: 1-47-3110-1863/14-7.

DISPOSICIÓN Nº:

av.

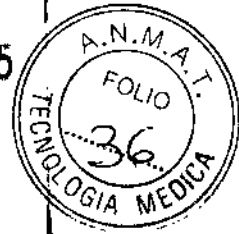
4 1 9 2

Ing. ROGELIO LOPEZ
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.

4192

037

28 MAY 2015

**PROYECTO DE RÓTULOS EXTERNOS:****Nombre:** PHNO2 / ONLINE TDM Phenobarbital**Número de Catálogo:** 5842131**Establecimiento elaborador:**

Roche Diagnostics GmbH
 Sandhofer Strasse 116;
 68305 Mannheim, Alemania

Establecimiento importador:

Productos Roche S.A.Q. e I. (División Diagnóstica).
 Av. Belgrano 2126; Don Torcuato, Pcia. de Buenos Aires
 República Argentina
 Director Técnico: Dr. Ernesto A. Espino - Farmacéutico

"Autorizado por la A.N.M.A.T."**Certificado N°:****Número de lote o partida:**

Lote N° _____

Fecha de vencimiento:

Vencimiento: ____ / ____ / ____

Constitución del equipo e indicación de las unidades métricas de cada componente del producto:

Casete con cantidad suficiente de reactivo para 200 determinaciones.

R1 (posición B)	Conjugado de fenobarbital; tampón PIPES (piperazina-N,N'-bis ácido etanosulfónico), pH 7.85; conservante; estabilizador
R2 (posición C)	Anticuerpo monoclonal anti-fenobarbital (ratón); micropartículas de látex; tampón MOPS (ácido 3-(N-morfolino) propanosulfónico), pH 7.4; estabilizador; conservante

Número de determinaciones posibles siguiendo la/s metodología/s propuestas: 200**Descripción de la finalidad de uso del producto:**

"Ver instrucciones de uso"

"Para uso diagnóstico in vitro"

Descripción de las precauciones, de los cuidados especiales e instrucciones sobre los riesgos derivados del uso del producto y su descarte:

"Ver instrucciones de uso"

Indicación de las condiciones adecuadas de almacenamiento y transporte del producto:

Conservar entre 2-8°C.

Nota: Se trata de un casete plástico (con tres reservorios) que se presenta envuelto en una folia de polipropileno, por lo tanto solo trae rótulo externo.


 Dr. ERNESTO A. ESPINO
 PRODUCTOS ROCHE S.A.Q. e I.
 DIVISIÓN DIAGNÓSTICA
 DIRECTOR TÉCNICO

PHN02

Phenobarbital

4 1 9 2cobas[®]

• Indica los sistemas cobas c adecuados para los reactivos

Información de pedido

ONLINE TDM Phenobarbital

200 tests

Calibradores Preciset TDM I

CAL A-F

Diluent

TDM Control Set

Nivel I

Nivel II

Nivel III

Ref. 05842131 190

Ref. 03375790 190

1 x 5 mL

1 x 10 mL

Ref. 04521536 190

2 x 5 mL

2 x 5 mL

2 x 5 mL

ID 03 6915 0

ID 07 6830 8

Códigos 691-696

Código 310

Código 311

Código 312

sistemas Roche/Hitachi cobas c

cobas c 701/702

**Español****Información del sistema**

PHN02: ACN 8508

Uso previsto

Test in vitro para la determinación cuantitativa del fenobarbital en suero y plasma en los sistemas Roche/Hitachi cobas c.

Características

El fenobarbital es uno de los fármacos que se utiliza más comúnmente para tratar crisis tónico-clónicas generalizadas, la epilepsia psicomotora y otras formas de epilepsia focal. El seguimiento de las concentraciones séricas del fármaco es fundamental para obtener un control total de las crisis epilépticas manteniendo al mínimo las concentraciones de fármaco en sangre para evitar efectos secundarios negativos.^{1,2,3,4,5,6,7,8,9} De forma análoga a otros anticonvulsivos, la individualización de la dosis es ineludible.¹⁰

Principio de test

La prueba se basa en la interacción cinética de las micropartículas en solución (KIMS). El anticuerpo anti-fenobarbital se fija de forma covalente a micropartículas, mientras que el derivado del fármaco se une a una macromolécula. La interacción cinética de las micropartículas en solución se induce al unirse el conjugado del fármaco al anticuerpo que recubre las micropartículas y se inhibe por la presencia de fenobarbital en la muestra. El conjugado del fármaco y el fenobarbital de la muestra de suero compiten por fijarse al anticuerpo anti-fenobarbital que recubre las micropartículas. La interacción cinética de micropartículas resultante es indirectamente proporcional a la cantidad de fármaco presente en la muestra.

Reactivos - Soluciones de trabajo

R1 Conjugado de fenobarbital; tampón PIPES (piperazina-N,N'-bis ácido etanosulfónico), pH 7.85; conservante; estabilizador

R2 Anticuerpo monoclonal anti-fenobarbital (ratón); micropartículas de látex; tampón MOPS (ácido 3-(N-morfolino) propanosulfónico), pH 7.4; estabilizador; conservante.

R1 en posición B y R2 en posición C.

Medidas de precaución y advertencias

Sólo para el uso diagnóstico in vitro.

Observe las medidas de precaución usuales para la manipulación de reactivos.

Ficha de datos de seguridad a la disposición del usuario profesional que la solicite.

Elimine los residuos según las normas locales vigentes.

Atención: El presente reactivo contiene fenobarbital, una sustancia que las autoridades de California, EE.UU. consideran cancerígena o nociva para el aparato reproductor.

Preparación de los reactivos

El contenido está listo para el uso.

Mezclar los reactivos invirtiendo suavemente varias veces antes de colocarlos en el analizador.

Conservación y estabilidad

Sin abrir, a 2-8 °C:

Ver la fecha de caducidad impresa en la etiqueta del estuche cobas c pack

En uso y refrigerado en el analizador:

4 semanas

En el gestor de reactivos:

24 horas

No congelar.**Obtención y preparación de las muestras**

Emplear únicamente tubos o recipientes adecuados para recoger y preparar las muestras.

Sólo se han analizado y encontrado aptas las muestras aquí mencionadas.

Suero: Recoger las muestras de suero en tubos estándar.

Plasma tratado con EDTA bi o tripotásico, heparina de sodio o de litio.

Estabilidad: 7 días en frasco tapado a 25 °C ó 2-8 °C¹¹

1 año en frasco tapado a -20 °C¹²

Los diferentes tipos de muestra fueron analizados en tubos de recogida de muestras seleccionados, comercialmente disponibles en aquel momento, lo cual significa que no fueron analizados todos los tubos de todos los fabricantes. Los sistemas de recogida de muestras de diversos fabricantes pueden contener diferentes materiales que, en ciertos casos, pueden llegar a afectar los resultados de los análisis. Si las muestras se procesan en tubos primarios (en sistemas de recogida de muestras), atégase a las instrucciones del fabricante de los tubos. Centrifugue las muestras que contengan precipitado antes de efectuar la prueba.

Evite la formación de espuma en las muestras. Invertir las muestras descongeladas varias veces antes de analizar.

Material suministrado

Consultar la sección "Reactivos - Soluciones de trabajo" en cuanto a los reactivos suministrados.

Material requerido (no suministrado)

Consulte la sección "Información de pedido".

Equipo usual de laboratorio

Realización del test

Para garantizar el funcionamiento óptimo del test, observe las instrucciones de la presente metódica referentes al analizador empleado. Consultar el manual del operador apropiado para obtener las instrucciones de ensayo específicas del analizador.

Roche no se responsabiliza del funcionamiento de las aplicaciones no validadas por la empresa. En su caso, el usuario se hace cargo de su definición.

Aplicación para suero y plasma

Para la presente aplicación, desactive la opción "Repet. Automática" bajo el menú "Utilidades", "Aplicación", "Rango".

PHNO2

Phenobarbital

Definición del test en los analizadores cobas c 701/702

Tipo de medición	2 puntos finales		
Tiempo de reacción/	10 / 11-35		
Puntos de medición			
Longitud de onda (sub/princ)	800/600 nm		
Dirección de reacción	incremento		
Unidad	µg/mL (µmol/L)		
Pipeteo de reactivo	Diluyente (H ₂ O)		
R1	93 µL	-	
R2	93 µL	-	
Volúmenes de muestra	Muestra	Dilución de muestra	
		Muestra	Diluyente (H ₂ O)
Normal	2.0 µL	-	-
Disminuido	2.0 µL	-	-
Aumentado	2.0 µL	-	-

Calibración

Calibradores	S1-6: Calibradores Preciset TDM I
Modo de calibración	RCM
Frecuencia de calibraciones	calibración a 6 puntos
	- después de cambiar de cobas c pack
	- si lo fuera necesario según los procedimientos de control de calidad.

Trazabilidad: El presente método ha sido estandarizado frente a estándares de referencia de la USP. Los calibradores están preparados con cantidades conocidas de fenobarbital en suero humano normal.

Control de calidad

Para el control de calidad, emplear los controles indicados en la sección "Información de pedido". Adicionalmente pueden emplearse otros controles apropiados. Los intervalos y límites del control deben adaptarse a los requerimientos particulares de cada laboratorio. Los resultados deben hallarse dentro de los límites definidos. Cada laboratorio debería establecer mediciones correctivas en caso de obtener valores fuera del intervalo definido. Sírvase cumplir con las regulaciones gubernamentales y las normas locales de control de calidad pertinentes.

Cálculo

Los analizadores Roche/Hitachi **cobas c** calculan automáticamente la concentración de analito de cada muestra.
Factor de conversión:¹² µg/mL x 4.31 = µmol/L

Limitaciones del análisis - interferencias

Criterio: Recuperación dentro de ± 10 % del valor inicial con concentraciones de fenobarbital del aproximadamente 15 y 40 µg/mL (65 y 172 µmol/L).

Ictericia:¹³ Sin interferencias significativas hasta un índice I de 60 (concentración aproximada de bilirubina conjugada y no conjugada: 60 mg/dL ó 1026 µmol/L).

Hemólisis:¹³ Sin interferencias significativas hasta un índice H de 1000 (concentración aproximada de hemoglobina: 1000 mg/dL ó 621 µmol/L).

Lipemia (Intralipid):¹³ Sin interferencias significativas hasta el índice L de 600. La correlación entre el índice L (correspondiente a la turbidez) y la concentración de triglicéridos no es concluyente.

Fármacos: No se han registrado interferencias con paneles de fármacos de uso extendido en concentraciones terapéuticas.^{14,15}

Triglicéridos Sin interferencia significativa por triglicéridos hasta 1000 mg/dL (11.3 mmol/L).

Factores reumatoideos: No se han observado interferencias por factores reumatoideos hasta una concentración de 200 UI/mL.

Proteínas totales: Sin interferencia por proteínas totales hasta 14 g/dL.

Para el diagnóstico, los resultados del ensayo siempre deben interpretarse conjuntamente con el historial médico del paciente, el análisis clínico así como los resultados de otros exámenes.

4 1 9 2 **cobas**® 040

ACCIÓN REQUERIDA

Programa especial de lavado: Los pasos de lavado especial se aplican cuando ciertos tests se utilizan de forma combinada en los sistemas Roche/Hitachi **cobas c**. Todos los pasos de lavado necesarios para evitar la contaminación por arrastre están disponibles a través de **cobas c** de modo que no se requiere la entrada manual de los datos. La lista de las contaminaciones por arrastre también puede encontrarse en la versión más actual de la metódica NaOHD/SMS/SmpCln1+2/SCCS. Para más detalles, sírvase consultar el manual del operador.

En caso de que sea necesario, implemente el lavado especial para evitar la contaminación por arrastre antes de comunicar los resultados del test.

Límites e intervalos

Intervalo de medición
2.4-60 µg/mL (10.3-258.6 µmol/L)

Diluir manualmente 1 + 1 las muestras con valores superiores al intervalo de medición empleando el diluyente Preciset TDM I (0 µg/mL) y repetir el análisis. Multiplicar el resultado por 2 para obtener el valor de la muestra.

Límites inferiores de medición

Límite inferior de detección del test
1.2 µg/mL (5.2 µmol/L)

El límite de detección inferior equivale a la menor concentración medible de analito que puede distinguirse de cero. Se calcula como el valor situado a dos desviaciones estándar superiores al calibrador de 0 µg/mL (estándar 1 + 2 DE, repetibilidad, n = 21).

Sensibilidad funcional

2.4 µg/mL (10.3 µmol/L)

La sensibilidad funcional ha sido calculada como la menor concentración obtenida con muestras clínicas con un CV ≤ 20 %.

Los valores inferiores a la sensibilidad funcional (< 2.4 µg/mL) no son señalados por el analizador.

Valores teóricos

El intervalo terapéutico del fenobarbital se encuentra correlacionado tanto con el control de las convulsiones como con la ausencia de efectos tóxicos y se sitúa generalmente entre los 10-30 µg/mL (43.1-129 µmol/L). Las variaciones a las que están sujetos el metabolismo y la absorción del fármaco pueden provocar el aumento de los niveles hasta superar 40 µg/mL (172 µmol/L) o disminuir bajo 15 µg/mL (64.7 µmol/L). El efecto secundario más frecuente del fármaco, relacionado con la dosis, es la sedación, frente a la cual se desarrolla generalmente tolerancia. Los niveles séricos de fenobarbital superiores a 40 µg/mL (172 µmol/L) se encuentran frecuentemente asociados al nistagmo, la ataxia y la disartria.^{16,17} Administrado en altas dosis, el fenobarbital puede incluso aumentar la frecuencia de las convulsiones. Cada laboratorio debería comprobar si los intervalos de referencia pueden aplicarse a su grupo de pacientes y, en caso necesario, establecer sus propios valores.

Datos específicos de funcionamiento del test¹¹

A continuación se indican los datos de funcionamiento representativos obtenidos con los analizadores Roche/Hitachi. Los resultados de cada laboratorio en particular pueden diferir de estos valores.

Precisión

La precisión ha sido determinada empleando muestras humanas y controles según un protocolo interno (Repetibilidad* n = 21, Precisión intermedia** n = 63). Se obtuvieron los siguientes resultados:

Repetibilidad*	VM	DE	CV %
	µg/mL (µmol/L)	µg/mL (µmol/L)	
Control 1	9.53 (41.1)	0.18 (0.8)	1.9
Control 2	25.1 (108)	0.3 (1)	1.2
Control 3	44.7 (193)	0.4 (2)	1.0
Suero humano A	3.53 (15.2)	0.15 (0.6)	4.2
Suero humano B	19.7 (84.9)	0.3 (1.2)	1.4
Suero humano C	42.6 (184)	0.6 (3)	1.3

PHNO2

Phenobarbital

Precisión intermedia**	VM	DE	CV
	µg/mL (µmol/L)	µg/mL (µmol/L)	%
Control 1	9.8 (42.2)	0.5 (2.3)	5.4
Control 2	24.4 (105)	0.6 (3)	2.4
Control 3	45.1 (194)	0.9 (4)	2.0
Suero humano 1	15.6 (67.2)	0.6 (2.7)	3.9
Suero humano 2	37.8 (163)	1.2 (5)	3.0

* repetibilidad = precisión intraserie

** precisión intermedia = precisión total/precisión interensayo/precisión día a día

Los resultados de la precisión intermedia se obtuvieron del analizador **cobas c 501** como sistema de referencia.

Comparación de métodos

Se han comparado los valores de fenobarbital en muestras de suero y plasma humanos obtenidos en un analizador Roche/Hitachi **cobas c 701** (y) con los obtenidos con el mismo reactivo en un analizador Roche/Hitachi **cobas c 501** (x).

Cantidad de muestras (n) = 59

Passing/Bablok¹⁸

$$y = 1.008x + 0.62 \mu\text{g/mL}$$

$$\tau = 0.979$$

Regresión lineal

$$y = 1.006x + 0.75 \mu\text{g/mL}$$

$$r = 0.999$$

La concentración de las muestras se situó entre 2.70 y 54.9 µg/mL (11.6-237 µmol/L).

Especificidad analítica

Se analizó la reactividad cruzada de los siguientes compuestos:

Compuesto	Concentración analizada (en µg/mL)	Reactividad cruzada %
Ácido acetilsalicílico	1000	ND
Amitriptilina	9	ND
Amobarbital	1000	ND
Aprobarbital	1000	ND
Barbital	1000	ND
Butabarbital	1000	0.15
Butalbital	1000	0.67
Cafeína	1000	ND
Carbamacepina	1000	ND
Carbamacepina-10,11-epóxido	140	ND
Clordiacépoído	30	ND
Clorpromazina	50	ND
Clonazepam	1.2	ND
5,5 Ácido dialbarbitúrico	1000	ND
Diazepam	25	ND
Etosuximida	1000	ND
Glutetimida	1000	ND
Hexobarbital	1000	ND
5-(p-Hidroxifenil)-5-fenilhidantoína	1000	ND
Imipramina	5	ND
Meperidina-HCl	100	ND
Mefenitoína	1000	ND
Mefobarbital	1000	0.18
Metsuximida	400	ND
Metipriona	1200	ND
Nitrazepam	0.6	ND
Nordiacepam	100	ND
Pentobarbital sódico	1000	ND
Fensuximida	1000	ND
Fenilbutazona	2500	ND
2-Fenil-2-etilmalonamida (PEMA)	1000	ND
Fenitoína	1000	ND
p-Hidroxifenobarbital	200	ND
Primidona	120	ND

4 1 9 2 cobas®

041



Prometazina	0.23
Secobarbital	1000
Teoflina	200
Tiopental sódico	1000
Ácido valproico	1000

La reactividad cruzada fue determinada como "no detectable" (ND), si el valor obtenido fue inferior a la sensibilidad del test.

Referencias bibliográficas

- Johannessen SI. Anti-epileptic drugs: pharmacokinetic and clinical aspects. *Ther Drug Monit* 1981;3(1):17.
- Koch-Weser J. Serum drug concentrations in clinical perspective. *Ther Drug Monit* 1981;3(1):3-16.
- Buchthal F, Lennox-Buchthal MA. En: *Antiepileptic Drugs*. Woodbury DM, Penry JK, Schmidt RP, eds. New York, NY: Raven Press 1972:193-209.
- Buchthal F, Svensmark O. Serum concentration of diphenylhydantoin (phenytoin) and phenobarbital and their relation to therapeutic and toxic effects. *Psychiatr Neurol Neurochir* 1971;(74):117-136.
- Booker HE, Hosokawa K, Burdette RD, et al. A clinical study of serum primidone levels. *Epilepsia* 1970;(11):395-402.
- Lund L. Anti-convulsant effect of diphenylhydantoin relative to plasma levels. *Arch Neurol* 1974;31:289-294.
- Sherwin AD, Robb JP, Lechter M. Improved control of epilepsy by monitoring plasma ethosuximide. *Arch Neurol* 1973;28:178-181.
- Penry JK, Smith LD, White BG. *Clinical Value and Methods*. DHEW Publication No 73-396 (NIH) USGPO, Washington, DC 1972.
- Troupin A, Ojemann LM, Halpern L, et al. Carbamazepine, a double-blind comparison with phenytoin. *Neurol* 1977;27:511-519.
- Pippenger CE. Effective Seizure Control Requires Drug Monitoring. Battaglia BJ, ed. *Clin Chem*. New Special Section. Washington, DC: American Association of Clinical Chemistry 1980:1s and 10s.
- Documentación de Roche Diagnostics.
- Tietz NW. *Clinical Guide to Laboratory Tests*. 3rd ed. Philadelphia, PA: WB Saunders Co 1995:866.
- Glick MR, Ryder KW, Jackson SA. Graphical Comparisons of Interferences in Clinical Chemistry Instrumentation. *Clin Chem* 1986;32:470-475.
- Breuer J. Report on the Symposium "Drug effects in Clinical Chemistry Methods". *Eur J Clin Chem Clin Biochem* 1996;34:385-386.
- Sonntag O, Scholer A. Drug interference in clinical chemistry: recommendation of drugs and their concentrations to be used in drug interference studies. *Ann Clin Biochem* 2001;38:376-385.
- Kutt H, Penry JK. Usefulness of blood levels of anti-epileptic drugs. *Arch Neurol* 1974;31:283-288.
- Morselli PL. *Antiepileptic Drugs in Drug Disposition During Development*. Morselli PL, ed. New York, NY: Spectrum 1971;311-360.
- Passing H, Bablok W, Bender R, et al. A General Regression Procedure for Method Transformation. *J Clin Chem Clin Biochem* 1988 Nov;26(11):783-790.

En la presente metódica se emplea como separador decimal un punto para distinguir la parte entera de la parte fraccionaria de un número decimal. No se utilizan separadores de millares.

La barra del margen indica cambios o suplementos significativos.
© 2012, Roche Diagnostics



Roche Diagnostics GmbH, Sandhofer Strasse 116, D-68305 Mannheim
www.roche.com





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

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

Expediente nº:1-47-3110-1863/14-7

Se autoriza a la firma PRODUCTOS ROCHE S.A.Q.e I. (DIVISIÓN DIAGNÓSTICA) a importar y comercializar el Producto para Diagnóstico de uso "in vitro" denominado PHNO2-ONLINE TDM PHENOBARBITAL/ ENSAYO DISEÑADO PARA LA DETERMINACIÓN CUANTITATIVA DE FENOBARBITAL EN SUERO Y PLASMA HUMANOS EN LOS SISTEMAS ROCHE/ HITACHI COBAS C 701/702, en envases conteniendo (Nº de catálogo: 5842131) UN CASSETTE PARA 200 DETERMINACIONES. Se le asigna la categoría: Venta a laboratorios de Análisis clínicos 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: ROCHE DIAGNOSTICS GmbH. Sandhofer Strasse 116; 68305 Mannheim. (ALEMANIA). Periodo de vida útil: 18 (DIECIOCHO) meses desde la fecha de elaboración conservado entre 2 y 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:

008270

ADMINISTRACION NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA.

Buenos Aires, **28 MAY 2015**

Ing. **BOGELIO LOPEZ**, Firmado y sellado
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.