



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

DISPOSICIÓN Nº **7547**

2010- "Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

BUENOS AIRES **29 NOV 2010**

VISTO, el expediente nº 1-47-8281/10-4 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica y,

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma ROCHEM BIO CARE ARGENTINA S.A solicita autorización para la venta a laboratorios de análisis clínicos del Producto para diagnóstico de uso "in Vitro" denominado HERCEP TEST™ / ES UN INMUNOHISTOQUÍMICO SEMICUANTITATIVO PARA DETERMINAR LA SOBREENPRESIÓN DE LA PROTEÍNA HER2 EN TEJIDOS MAMARIOS CANCEROSOS PROCESADOS DE FORMA HABITUAL PARA SU EVALUACIÓN HISTOLÓGICA. HERCEP TEST™ ESTÁ INDICADO COMO AYUDA EN LA EVALUACIÓN DE PACIENTES PARA LOS QUE SE ESTÁ CONSIDERANDO UN TRATAMIENTO CON HERCEPTIN (TRASTUZUMAB).

Que a fs. 173 consta el informe técnico producido por el Servicio de Reactivos de 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.

Que se ha dado cumplimiento a los términos que establece la Ley 16463, 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;



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

DISPOSICIÓN N°

7547

2010- "Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

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

DISPONE:

ARTICULO 1°.- Autorizase la venta a laboratorios de análisis clínicos del Producto para diagnóstico de uso "in Vitro" denominado HERCEP TEST™ / ES UN INMUNOHISTOQUÍMICO SEMICUANTITATIVO PARA DETERMINAR LA SOBREENPRESIÓN DE LA PROTEÍNA HER2 EN TEJIDOS MAMARIOS CANCEROSOS PROCESADOS DE FORMA HABITUAL PARA SU EVALUACIÓN HISTOLÓGICA. HERCEP TEST™ ESTÁ INDICADO COMO AYUDA EN LA EVALUACIÓN DE PACIENTES PARA LOS QUE SE ESTÁ CONSIDERANDO UN TRATAMIENTO CON HERCEPTIN (TRASTUZUMAB), que serán elaborados por DAKO DENMARK A/S (DINAMARCA) e importado por ROCHEM BIOCARE ARGENTINA S.A a expendirse en envases conteniendo ENVASES POR 35 TESTS. CONTENIENDO: *PEROXIDASE-BLOCKING REAGENT: 1 VIAL X 7 ML DE REACTIVO BLOQUEADOR DE PEROXIDASA. *RABBIT-ANTI- HUMAN HER2 PROTEIN: 1 VIAL X 3,5 ML DE PROTEÍNA ANTI-HER2 HUMANA DE CONEJO. *VISUALIZATION REAGENT: 1 VIAL X 7 ML DE REACTIVO DE VISUALIZACIÓN. *NEGATIVE CONTROL REAGENT: 1 VIAL X 3,5 ML DE CONTROL NEGATIVO. *DAB BUFFERED SUBSTRATE: 1 VIAL X 10 ML DE SOLUCIÓN TAMPÓN DE SUSTRATO PH 7,5. * DAB CHROMOGEN: 1 VIAL X 0,5 ML DE SOLUCIÓN CROMÓGENA * EPITOPE RETRIEVAL SOLUTION (X10): 1 VIAL X 250 ML DE SOLUCIÓN DE RECUPERACIÓN DE EPITOPE, CONCENTRADO X10. * WASH BUFFER (X10): 1 VIAL X 250 ML DE TAMPÓN DE LAVADO, CONCENTRADO X10. * CONTROL SLIDES: 5 PORTAOBJETOS DE CONTROL , cuya composición se detalla a fojas 6 con un período de vida útil de : DOCE (12) meses entre 2 - 8° C .

ARTICULO 2°.- Acéptense los rótulos y manual de instrucciones obrantes a fojas 15 a 110 debiendo constar en los mismos que la fecha de vencimiento es la declarada por el elaborador impreso en los rótulos de cada partida.

[Handwritten signature]



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

DISPOSICIÓN N° **7547**

2010- "Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

ARTICULO 3°.- Extiéndase el Certificado correspondiente.

ARTICULO 4°.- 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 5°.- 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 n°: 1-47-8281/10-4.-

DISPOSICIÓN N°:

av.

7547

Dr. OTTO A. ORSINGER
SUB-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 Revolución de Mayo"

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

Expediente nº:1-47-8281/10-4.-

Se autoriza a la ROCHEM BIOCARE ARGENTINA S.A a comercializar el Producto para Diagnóstico de uso "in vitro" denominado HERCEP TEST™ / ES UN INMUNOHISTOQUÍMICO SEMICUANTITATIVO PARA DETERMINAR LA SOBREEXPRESIÓN DE LA PROTEÍNA HER2 EN TEJIDOS MAMARIOS CANCEROSOS PROCESADOS DE FORMA HABITUAL PARA SU EVALUACIÓN HISTOLÓGICA. HERCEP TEST™ ESTÁ INDICADO COMO AYUDA EN LA EVALUACIÓN DE PACIENTES PARA LOS QUE SE ESTÁ CONSIDERANDO UN TRATAMIENTO CON HERCEPTIN (TRASTUZUMAB), en envases conteniendo ENVASES POR 35 TESTS. CONTENIENDO: *PEROXIDASE-BLOCKING REAGENT: 1 VIAL X 7 ML DE REACTIVO BLOQUEADOR DE PEROXIDASA. *RABBIT-ANTI- HUMAN HER2 PROTEIN: 1 VIAL X 3,5 ML DE PROTEÍNA ANTI-HER2 HUMANA DE CONEJO. *VISUALIZATION REAGENT: 1 VIAL X 7 ML DE REACTIVO DE VISUALIZACIÓN. *NEGATIVE CONTROL REAGENT: 1 VIAL X 3,5 ML DE CONTROL NEGATIVO. *DAB BUFFERED SUBSTRATE: 1 VIAL X 10 ML DE SOLUCIÓN TAMPÓN DE SUSTRATO PH 7,5. * DAB CHROMOGEN: 1 VIAL X 0,5 ML DE SOLUCIÓN CROMÓGENA * EPITOPE RETRIEVAL SOLUTION (X10): 1 VIAL X 250 ML DE SOLUCIÓN DE RECUPERACIÓN DE EPITOPE, CONCENTRADO X10. * WASH BUFFER (X10): 1 VIAL X 250 ML DE TAMPÓN DE LAVADO, CONCENTRADO X10. * CONTROL SLIDES: 5 PORTAOBJETOS DE CONTROL. 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. Nº 145/98. Lugar de elaboración: DAKO DENMARK A/S (DINAMARCA). Periodo de vida útil: 12 (DOCE) meses entre 2 - 8 °C. En las etiquetas de los envases, anuncios y Manual de instrucciones deberá constar PRODUCTO PARA DIAGNOSTICO DE USO "IN

[Handwritten signature]

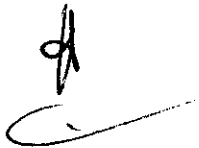
[Handwritten flourish]

VITRO" USO PROFESIONAL EXCLUSIVO AUTORIZADO POR LA
ADMINISTRACION NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y
TECNOLOGIA MEDICA.

Certificado n°: 006628

ADMINISTRACION NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y
TECNOLOGÍA MÉDICA.

Buenos Aires, 29 NOV 2010



Firma y sello



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