



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

"2011 - Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores"

**DISPOSICIÓN N° 7629**

**BUENOS AIRES, 09 NOV 2011**

VISTO el expediente N° 1-47-17732/10-8 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos Alimentos y Tecnología Médica y,

**CONSIDERANDO:**

Que por los presentes actuados 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 COBAS TaqMan CT Test, versión 2.0 / ES UNA PRUEBA PARA LA AMPLIFICACIÓN DE ACIDOS NUCLEICOS PARA LA DETECCIÓN CUALITATIVA DE ADN DE CHLAMYDIA TRACHOMATIS EN MUESTRAS ENDOCERVICALES FEMENINAS RECOGIDAS CON TORUNDA O MUESTRAS DE ORINA MASCULINA Y FEMENINA. PARA PREPARAR MANUALMENTE LAS MUESTRAS SE UTILIZA EL KIT DE PREPARACIÓN DE MUESTRAS AMPLICOR® CT/NG SE EMPLEA EL ANALIZADOR COBAS® TAQMAN® 48 PARA REALIZAR LA AMPLIFICACIÓN Y DETECCIÓN DE FORMA AUTOMÁTICA.

Que a fojas 236 consta el informe técnico producido por el Servicio de Productos para Diagnóstico que establecen 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.



# DISPOSICION N° 7629

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

"2011 - Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores"

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

Que la presente se dicta en virtud de las facultades conferidas por el Artículo 8° inciso 11) del Decreto 1490/92 y Decreto N° 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.- Autorízase la venta a laboratorios de análisis clínicos del producto de diagnóstico para uso in Vitro denominado COBAS TaqMan CT Test, versión 2.0 / ES UNA PRUEBA PARA LA AMPLIFICACIÓN DE ACIDOS NUCLEICOS PARA LA DETECCIÓN CUALITATIVA DE ADN DE CHLAMYDIA TRACHOMATIS EN MUESTRAS ENDOCERVICALES FEMENINAS RECOGIDAS CON TORUNDA O MUESTRAS DE ORINA MASCULINA Y FEMENINA. PARA PREPARAR MANUALMENTE LAS MUESTRAS SE UTILIZA EL KIT DE PREPARACIÓN DE MUESTRAS AMPLICOR® CT/NG SE EMPLEA EL ANALIZADOR COBAS ® TAQMAN® 48 PARA REALIZAR LA AMPLIFICACIÓN Y DETECCIÓN DE FORMA AUTOMÁTICA, el que será elaborado Roche Molecular Systems Inc. (U.S.A.) e importado terminado por la firma PRODUCTOS ROCHE S.A.Q e I. (División Diagnóstica) en envases por Catálogo N° 5055202 - COBAS TaqMan CT Test v2.0 / CTM CT Vv2.0 x 48 determinaciones: Reactivo control 3 x 0,1 ml CT IC (control interno de CT) Tampón Tris-HCl; 8 copias/µl de ADN plásmido no infeccioso (microbiano) que

J



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

“2011 - Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores”

contiene secuencias de unión de primers de la C trachomatis y una región exclusiva de sondas equivalente a aproximadamente 20 copias; CT (+), v2.0 1 x 0.75 ml (Control (+) v2.0 de C. Trachomatis) tampón Tris-HCl: 8.6 copias/ $\mu$ l de ADN plásmido no infeccioso (sintético) que contiene secuencias de la C. Trachomatis equivalentes a aproximadamente 20 copias/prueba; CT (-) C, V2.0 1 x 0.75 ml Tampón Tris-HCl; <0,005% de ADN poli Ar (sintético). Reactivo de amplificación y detección: CT MMX, v2.0 (Mezcla maestra de COBAS® TaqMan® CT V2.0 3 x 0.75ml; CT Mn<sup>2+</sup> (Solución de manganeso de COBAS ® TaqMan® CT) 3 x 0.2 ml, con una vida útil de CATORCE (14) MESES, conservado entre 2-8°C y que la composición se detalla a fojas 150 a 151.

ARTICULO 2º.- Acéptense los proyectos de rótulos y Manual de Instrucciones a fojas 39 a 45, 47 a 53, 55 a 61, 148 a 175, 177 a 204 y 206 a 233, debiendo constar en los mismos que la fecha de vencimiento es la declarada por el elaborador impreso en los rótulos de cada partida.

ARTÍCULO 3º.- Extiéndase el Certificado correspondiente.

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

ARTÍCULO 5º.- 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 junto con la copia de los proyectos de rótulos, manual de



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

DISPOSICION N° **7629**

"2011 - Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores"

instrucciones y el certificado correspondiente. Remítase una copia de la presente Disposición y Certificado a la Dirección de Tecnología Médica. Cumplido, Archívese PERMANENTE.-

EXPEDIENTE N° 1-47-17732/10-8

DISPOSICIÓN N°: **7629**

Fd

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



Ministerio de Salud "2011 - Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores"  
Secretaría de Políticas, Regulación  
e Institutos  
A.N. M. A. T.

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

Expediente nº 1-47-17732/10-8

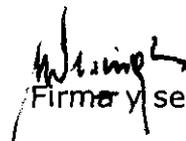
Se autoriza a la firma PRODUCTOS ROCHE S.A.Q e I. (División Diagnostica) a comercializar el Reactivo de diagnóstico de uso in vitro denominado COBAS TaqMan CT Test, versión 2.0 / ES UNA PRUEBA PARA LA AMPLIFICACIÓN DE ACIDOS NUCLEICOS PARA LA DETECCIÓN CUALITATIVA DE ADN DE CHLAMYDIA TRACHOMATIS EN MUESTRAS ENDOCERVICALES FEMENINAS RECOGIDAS CON TORUNDA O MUESTRAS DE ORINA MASCULINA Y FEMENINA. PARA PREPARAR MANUALMENTE LAS MUESTRAS SE UTILIZA EL KIT DE PREPARACIÓN DE MUESTRAS AMPLICOR® CT/NG SE EMPLEA EL ANALIZADOR COBAS ® TAQMAN® 48 PARA REALIZAR LA AMPLIFICACIÓN Y DETECCIÓN DE FORMA AUTOMATICA. En envases por Catálogo Nº 5055202 - COBAS TaqMan CT Test v2.0 / CTM CT Vv2.0 x 48 determinaciones: Reactivo control 3 x 0.1 ml CT IC (control interno de CT) Tampón Tris-HCl; 8 copias/µl de ADN plásmido no infeccioso (microbiano) que contiene secuencias de unión de primers de la C trachomatis y una región exclusiva de sondas equivalente a aproximadamente 20 copias; CT (+), v2.0 1 x 0.75 ml (Control (+) v2.0 de C. Trachomatis) tampón Tris-HCl: 8.6 copias/µl de ADN plásmido no infeccioso (sintético) que contiene secuencias de la C. Trachomatis equivalentes a aproximadamente 20 copias/prueba; CT (-) C, V2.0 1 x 0.75 ml Tampón Tris-HCl; <0,005% de ADN poli Ar (sintético). Reactivo de amplificación y detección: CT MMX, v2.0 (Mezcla maestra de COBAS®

5

TaqMan® CT V2.0 3 x 0.75ml; CT Mn<sup>2+</sup> (Solución de manganeso de COBAS  
® TaqMan® CT) 3 x 0.2 ml. Vida útil: CATORCE (14) MESES, conservado  
entre 2-8°C. Se le asigna la categoría: venta a Laboratorios de análisis  
clínicos por hallarse en la condiciones establecidas en la Ley N° 16.463 y  
Resolución Ministerial N° 145/98. Lugar de elaboración: Roche Molecular  
Systems Inc. (U.S.A.). En las etiquetas de los envases, anuncios y  
prospectos deberá constar PRODUCTO PARA DIAGNOSTICO USO IN VITRO  
AUTORIZADO POR LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS,  
ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MEDICA. Certificado n° .....**007775**.....

ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y  
TECNOLOGIA MEDICA

Buenos Aires, 09 NOV 2011

  
Firma y sello

