



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

“2012 - Año de Homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO”

DISPOSICIÓN Nº

6641

BUENOS AIRES, 14 NOV 2012

VISTO el expediente Nº 1-47-15947/11-0 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 Elecsys HIV combi PT / TEST INMUNOLÓGICO IN VITRO PARA LA DETERMINACIÓN CUALITATIVA DEL ANTÍGENO p24 DEL HIV-1 y DE LOS ANTICUERPOS CONTRA EL HIV-1, INCLUYENDO EL GRUPO 0 y CONTRA EL HIV-2, EN SUERO y PLASMA HUMANOS. ESTE INMUNOENSAYO “ECLIA” (ELECTROCHEMILUMINESCENCE INMUNOASSAY) DE ELECTROQUIMIOLUMINISCENCIA ESTÁ CONCEBIDO PARA SER UTILIZADO EN LOS INMUNOANALIZADORES ELECSYS y COBAS e.

§. Que a fojas 91 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 de Tecnología Médica ha tomado la intervención de su competencia.

Que se ha dado cumplimiento a los términos que establece la Ley Nº 16.463, Resolución Ministerial Nº 145/98 y Disposición ANMAT Nº 2674/99.

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;



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

“2012 - Año de Homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO”  
**DISPOSICIÓN N°**

**6641**

EL INTERVENTOR DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE  
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

**DISPONE:**

ARTÍCULO 1º.- Autorízase la venta a laboratorios de análisis clínicos del producto de diagnóstico para uso in Vitro denominado Elecsys HIV combi PT / TEST INMUNOLÓGICO IN VITRO PARA LA DETERMINACIÓN CUALITATIVA DEL ANTÍGENO p24 DEL HIV-1 y DE LOS ANTICUERPOS CONTRA EL HIV-1, INCLUYENDO EL GRUPO 0 y CONTRA EL HIV-2, EN SUERO y PLASMA HUMANOS. ESTE INMUNOENSAYO “ECLIA” (ELECTROCHEMILUMINESCENCE INMUNOASSAY) DE ELECTROQUIMIOLUMINISCENCIA ESTÁ CONCEBIDO PARA SER UTILIZADO EN LOS INMUNOANALIZADORES ELECSYS y COBAS e, el que será elaborado por Roche Diagnostics GmbH (ALEMANIA) e importado terminado por la firma PRODUCTOS ROCHE S.A.Q. e I. (División Diagnóstica) en envases por Catálogo N° 5390095: x 100 determinaciones; Cassette de 3 compartimentos conteniendo: **M**: Micropartículas recubiertas de estreptavidina: 0,72 mg/ml, 1 x 6,5 ml, **R1**: Anticuerpo biotinilado monoclonal anti Ag p24 (ratón), 1 x 7 ml, **R2**: Anticuerpo monoclonal anti Ag (ratón) 1 x 7 ml, **RO**: Tampón MES 50 mmol/L, pH 5,5, 1 x 4 ml, **Cal1**: Suero humano, no reactivo para anticuerpos anti HIV-1 ni anti HIV-2, 2 x 1,0 ml, **Cal2**: Suero humano positivo para anticuerpos anti HIV-1 (inactivado) en suero humano negativo para anticuerpos anti HIV-1 y anticuerpos anti HIV-2, 2 x 1,0 ml, con una vida útil de NUEVE (9) MESES, conservado entre 2-8°C y que la composición se detalla a fojas 25.

*[Firma manuscrita]*



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

“2012 - Año de Homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO”

DISPOSICIÓN Nº **6641**

ARTICULO 2º.- Acéptense los proyectos de rótulos y Manual de Instrucciones a fojas 38 a 43, 45 a 50, 52 a 57, 59 a 63, 65 a 69 y 71 a 75 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.

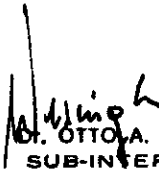
ARTÍCULO 5º.- Anótese, gírese al Departamento de Registro a sus efectos, por Mesa de Entradas notifíquese al interesado y hágasele entrega de la copia de la presente Disposición junto con la copia de los proyectos de rótulos, manual de instrucciones y el certificado correspondiente. Remítase una copia de la presente Disposición y Certificado a la Dirección de Tecnología Médica. Cumplido, Archívese PERMANENTE.-

EXPEDIENTE Nº 1-47-15947/11-0

DISPOSICIÓN Nº:

**6641**

Fd

  
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.

“2012 - Año de Homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO”

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

Expediente nº 1-47-15947/11-0

Se autoriza a la firma PRODUCTOS ROCHE S.A.Q. e I. (División Diagnóstica) a comercializar el Producto para diagnóstico de uso in vitro denominado Elecsys HIV combi PT / TEST INMUNOLÓGICO IN VITRO PARA LA DETERMINACIÓN CUALITATIVA DEL ANTÍGENO p24 DEL HIV-1 y DE LOS ANTICUERPOS CONTRA EL HIV-1, INCLUYENDO EL GRUPO 0 y CONTRA EL HIV-2, EN SUERO y PLASMA HUMANOS. ESTE INMUNOENSAYO “ECLIA” (ELECTROCHEMILUMINESCENCE INMUNOASSAY) DE ELECTROQUIMIOLUMINISCENCIA ESTÁ CONCEBIDO PARA SER UTILIZADO EN LOS INMUNOANALIZADORES ELECSYS y COBAS e. En envases por Catálogo Nº 5390095: x 100 determinaciones; Cassette de 3 compartimentos conteniendo: **M:** Micropartículas recubiertas de estreptavidina: 0,72 mg/ml, 1 x 6,5 ml, **R1:** Anticuerpo biotinilado monoclonal anti Ag p24 (ratón), 1 x 7 ml, **R2:** Anticuerpo monoclonal anti Ag p24 (ratón) 1 x 7 ml, **RO:** Tampón MES 50 mmol/L, pH 5,5, 1 x 4 ml, **Cal1:** Suero humano, no reactivo para anticuerpos anti HIV-1 ni anti HIV-2, 2 x 1,0 ml, **Cal2:** Suero humano positivo para anticuerpos anti HIV-1 (inactivado) en suero humano negativo para anticuerpos anti HIV-1 y anticuerpos anti HIV-2, 2 x 1,0 ml. Vida útil: NUEVE (9) 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 Nº 16.463 y Resolución Ministerial Nº 145/98. Lugar de elaboración: Roche Diagnostics

§

A

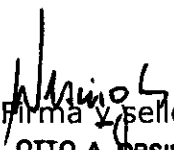
GmbH (ALEMANIA). En las etiquetas de los envases, anuncios y prospectos deberá constar PRODUCTO PARA DIAGNOSTICO USO IN VITRO AUTORIZADO POR LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MEDICA. Certificado nº .....

007870

ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MEDICA

Buenos Aires, 14 NOV 2012



  
Firma y sello  
Dr. OTTO A. ORSINGER  
SUB-INTERVENTOR  
A.N.M.A.T.