



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 N° 7173**

BUENOS AIRES, 26 NOV 2013

VISTO el expediente N° 1-47-13001/12-0 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 COBAS® AmpliPrep-COBAS® Taqman® CMV Test/ ENSAYO DE AMPLIFICACIÓN IN VITRO DE ÁCIDOS NUCLEICOS PARA LA CUANTIFICACIÓN DEL ADN DEL CITOMEGALOVIRUS EN PLASMA HUMANO CONSERVADO EN EDTA, UTILIZANDO LOS ANALIZADORES COBAS® AmpliPrep Y COBAS® Taqman® O COBAS® Taqman® 48 .

J  
Que a fojas 240 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 Nacional de Productos Médicos ha tomado la intervención de su competencia.

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 los Decretos N° 1490/92 y 1271/13.



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 N°

7173

Por ello;

EL ADMINISTRADOR NACIONAL 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 COBAS® AmpliPrep-COBAS® Taqman® CMV Test/ ENSAYO DE AMPLIFICACIÓN IN VITRO DE ÁCIDOS NUCLEICOS PARA LA CUANTIFICACIÓN DEL ADN DEL CITOMEGALOVIRUS EN PLASMA HUMANO CONSERVADO EN EDTA, UTILIZANDO LOS ANALIZADORES COBAS® AmpliPrep Y COBAS® Taqman® O COBAS® Taqman® 48, el que será elaborado por ROCHE MOLECULAR SYSTEMS, INC. 1080 US Highway 202 South Branchburg, NJ 08876. (U.S.A.) e importado terminado por la firma PRODUCTOS ROCHE S.A.Q. e I. (División Diagnóstica) en envases por (CATÁLOGO N° 4902068) ENVASES POR 72 PRUEBAS, CONTENIENDO: CASSETTE DE REACTIVO DE MICROPARTÍCULAS MAGNÉTICAS (CMV CS1), CASSETTE DE REACTIVO DE LISIS (CMV CS2), CASSETTE DE MULTIREACTIVOS PARA CMV (CMV CS3), CASSETTE DE REACTIVO ESPECÍFICO PARA LA PRUEBA CMV (CMV CS4), CONTROL POSITIVO ALTO DEL CMV (CMV H [+] C: 6 x 0,65 ml), CONTROL POSITIVO BAJO DEL CMV (CMV L [+] C: 6 x 0,65 ml), CONTROL NEGATIVO DEL CMV (CMV [-] C: 6 x 0,65 ml), CLIP DE CÓDIGO DE BARRAS PARA CONTROL POSITIVO ALTO DEL CMV (CMV H [+] C CLIP: 1 x 6), CLIP DE CÓDIGO DE BARRAS PARA CONTROL POSITIVO BAJO DEL CMV (CMV L [+] C CLIP: 1 x 6) Y

*S*



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 N°

CLIP DE CÓDIGO DE BARRAS PARA CONTROL NEGATIVO DEL CMV (CMV [-] C CLIP: 1 x 6), con una vida útil de CATORCE (14) meses, desde la fecha de elaboración conservado entre 2 y 8 °C y que la composición se detalla a fojas 27 a 28.

ARTICULO 2º.- Acéptense los proyectos de rótulos y Manual de Instrucciones a fojas 54 a 63, 67 a 76, 80 a 191, 199 a 200, 211 a 212 y 223 a 224 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.


ARTÍCULO 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. Notifíquese a la Dirección Nacional de Productos Médicos. Cumplido, Archívese PERMANENTE.-

EXPEDIENTE N° 1-47-13001/12-0

DISPOSICIÓN N°: **7173**

Fd

  
Dr. OTTO A. ORSINGER  
Sub Administrador Nacional  
A.N.M.A.T.





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

Expediente nº 1-47-13001/12-0

Se autoriza a la firma PRODUCTOS ROCHE S.A.Q. e I. (División Diagnóstica) a comercializar el Productós para diagnóstico de uso in vitro denominado COBAS® AmpliPrep-COBAS® Taqman® CMV Test/ ENSAYO DE AMPLIFICACIÓN IN VITRO DE ÁCIDOS NUCLEICOS PARA LA CUANTIFICACIÓN DEL ADN DEL CITOMEGALOVIRUS EN PLASMA HUMANO CONSERVADO EN EDTA, UTILIZANDO LOS ANALIZADORES COBAS® AmpliPrep Y COBAS® Taqman® O COBAS® Taqman® 48. En envases por (CATÁLOGO N° 4902068) ENVASES POR 72 PRUEBAS, CONTENIENDO: CASSETTE DE REACTIVO DE MICROPARTÍCULAS MAGNÉTICAS (CMV CS1), CASSETTE DE REACTIVO DE LISIS (CMV CS2), CASSETTE DE MULTIREACTIVOS PARA CMV (CMV CS3), CASSETTE DE REACTIVO ESPECÍFICO PARA LA PRUEBA CMV (CMV CS4), CONTROL POSITIVO ALTO DEL CMV (CMV H [+] C: 6 x 0,65 ml), CONTROL POSITIVO BAJO DEL CMV (CMV L [+] C: 6 x 0,65 ml), CONTROL NEGATIVO DEL CMV (CMV [-] C: 6 x 0,65 ml), CLIP DE CÓDIGO DE BARRAS PARA CONTROL POSITIVO ALTO DEL CMV (CMV H [+] C CLIP: 1 x 6), CLIP DE CÓDIGO DE BARRAS PARA CONTROL POSITIVO BAJO DEL CMV (CMV L [+] C CLIP: 1 x 6) Y CLIP DE CÓDIGO DE BARRAS PARA CONTROL NEGATIVO DEL CMV (CMV [-] C CLIP: 1 x 6). Vida útil: CATORCE (14) meses, desde la fecha de elaboración conservado entre 2 y 8 °C. Se le asigna la categoría: venta a Laboratorios de análisis clínicos por hallarse en las condiciones establecidas en la Ley N°

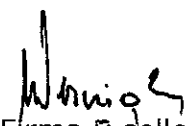
J.

16.463 y Resolución Ministerial N° 145/98. Lugar de elaboración: ROCHE MOLECULAR SYSTEMS, INC. 1080 US Highway 202 South Branchburg, NJ 08876. (USA). 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° 007999

ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MEDICA

Buenos Aires, 26 NOV 2013



  
Firma y sello  
Dr. OTTO A. ORSINGER  
Sub Administrador Nacional  
A.N.M.A.T.