



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 Nº

6630

BUENOS AIRES,

30 OCT 2013

VISTO el expediente Nº 1-47-1223/12-3 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 1) Elecsys CMV IgG Avidity / TEST INMUNOLOGICO IN VITRO PARA LA DETERMINACIÓN CUALITATIVA DE LA AVIDEZ DE LAS INMUNOGLOBULINAS G FRENTE AL CITOMEGALOVIRUS EN SUERO Y PLASMA HUMANOS. ESTE INMUNOENSAYO "ECLIA" (ELECTROCHEMILUMINESCENCE INMUNOASSAY) DE ELECTROQUIMIOLUMINISCENCIA ESTÁ CONCEBIDO PARA SER UTILIZADO EN LOS INMUNOANALIZADORES ELECSYS COBAS e; 2) Elecsys PreciControl CMV IgG Avidity / SE EMPLEA PARA EL CONTROL DE CALIDAD DEL INMUNOANÁLISIS ELECSYS CMV IgG AVIDITY EN LOS INMUNOANALIZADORES ELECSYS y COBAS e.

Que a fojas 126 consta el informe técnico producido por el Servicio de Productos para Diagnóstico que establece 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.



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°

6630

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.

Por ello;

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

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 1) Elecsys CMV IgG Avidity / TEST INMUNOLÓGICO IN VITRO PARA LA DETERMINACIÓN CUALITATIVA DE LA AVIDEZ DE LAS INMUNOGLOBULINAS G FRENTE AL CITOMEGALOVIRUS EN SUERO Y PLASMA HUMANOS. ESTE INMUNOENSAYO "ECLIA" (ELECTROCHEMILUMINESCENCE INMUNOASSAY) DE ELECTROQUIMIOLUMINISCENCIA ESTÁ CONCEBIDO PARA SER UTILIZADO EN LOS INMUNOANALIZADORES ELECSYS COBAS e; 2) Elecsys PreciControl CMV IgG Avidity / SE EMPLEA PARA EL CONTROL DE CALIDAD DEL INMUNOANÁLISIS ELECSYS CMV IgG AVIDITY EN LOS INMUNOANALIZADORES ELECSYS y COBAS e, el que será elaborado por Roche Diagnostics GmbH, Sandhofer Strasse 116 68305 Mannheim (ALEMANIA) e importado terminado por la firma PRODUCTOS ROCHE S.A.Q. e I. (División Diagnóstica) en envases por 1) Catálogo N° 5909708 x 100 determinaciones, Cassette conteniendo: **M**: micropartículas recubiertas de estreptavidina 0,72



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"

6630

DISPOSICIÓN Nº

mg/ml **1 x 6,5 ml, R1:** Antígeno biotinilado específico del CMV (recombinado, E. coli) >400 µg/l; tampón MES 50 mmol/l; pH 6,5 **1 x 9,0 ml, R2:** Antígeno específico del CMV (recombinado, E. coli) marcado con complejo de rutenio; >400 µl/l; tampón MES 50 mmol/l, pH 6,5 **1 x 9,0 ml, Cal1:** Calibrador negativo. Suero humano, no reactivo para IgG anti CMV **2 x 1,0 ml, Cal2:** Calibrador positivo. Suero humano, reactivo para anticuerpos IgG anti CMV, aprox 40 U/ml **2 x 1 ml, DilCMVAv:** Diluyente Avidity Diluent 0,8 M de cloruro de guanidina, antígeno específico del CMV (recombinado, E. coli); tampón MES 50 mmol/l, pH 6,5 **1 x 2,5 ml;** 2) Catálogo Nº 5942322, PC CMV-Av1: Suero humano, positivo para anticuerpos IgG anti CMV, baja avidéz (aprox. 4,0 U/ml; avidéz <45,0% **3 x 1 ml,** PC CMV-Av2: Suero humano, positivo para anticuerpos IgG anti CMV, alta avidéz (aprox. 25,0 U/l; avidéz ≥ 55,0%) **3 x 1 ml,** con una vida útil de 1) QUINCE (15) MESES, conservado entre 2-8°C; 2) VEINTIUNO (21) MESES, conservado entre 2-8°C, y que la composición se detalla a fojas 27, 28 y 82 .

ARTICULO 2º.- Acéptense los proyectos de rótulos y Manual de Instrucciones a fojas 87 a 89, 92 a 95, 97 a 100, 102 a 103, 105 a 106 y 108 a 109 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



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"

6630

DISPOSICIÓN Nº

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 Nº 1-47-1223/12-3

DISPOSICIÓN Nº:

6630

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 1-47-1223/12-3

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 1) Elecsys CMV IgG Avidity / TEST INMUNOLOGICO IN VITRO PARA LA DETERMINACIÓN CUALITATIVA DE LA AVIDEZ DE LAS INMUNOGLOBULINAS G FRENTE AL CITOMEGALOVIRUS EN SUERO Y PLASMA HUMANOS. ESTE INMUNOENSAYO "ECLIA" (ELECTRO CHEMILUMINESCENCE INMUNOASSAY) DE ELECTRO QUIMIOLUMINISCENCIA ESTÁ CONCEBIDO PARA SER UTILIZADO EN LOS INMUNOANALIZADORES ELECSYS COBAS e; 2) Elecsys PreciControl CMV IgG Avidity / SE EMPLEA PARA EL CONTROL DE CALIDAD DEL INMUNOANÁLISIS ELECSYS CMV IgG AVIDITY EN LOS INMUNOANALIZADORES ELECSYS y COBAS e . En envases por 1) Catálogo Nº 5909708 x 100 determinaciones, Cassette conteniendo: **M:** micropartículas recubiertas de estreptavidina 0,72 mg/ml **1 x 6,5 ml**, **R1:** Antígeno biotinilado específico del CMV (recombinado, E. coli) >400 µg/l; tampón MES 50 mmol/l; pH 6,5 **1 x 9,0 ml**, **R2:** Antígeno específico del CMV (recombinado, E. coli) marcado con complejo de rutenio; >400 µl/l; tampón MES 50 mmol/l, pH 6,5 **1 x 9,0 ml**, **Cal1:** Calibrador negativo. Suero humano, no reactivo para IgG anti CMV **2 x 1,0 ml**, **Cal2:** Calibrador positivo. Suero humano, reactivo para anticuerpos IgG anti CMV, aprox 40 U/ml **2 x 1 ml**, **DilCMVAv:** Diluyente Avidity Diluent 0,8 M de cloruro de

0,

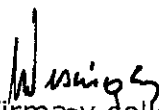
guanidina, antígeno específico del CMV (recombinado, E. coli); tampón MES 50 mmol/l, pH 6,5 **1 x 2,5 ml**; 2) Catálogo N° 5942322, PC CMV-Av1: Suero humano, positivo para anticuerpos IgG anti CMV, baja avidéz (aprox. 4,0 U/ml; avidéz <45,0% **3 x 1 ml**, PC CMV-Av2: Suero humano, positivo para anticuerpos IgG anti CMV, alta avidéz (aprox. 25,0 U/l; avidéz ≥ 55,0%) **3 x 1 ml**. Vida útil: 1) QUINCE (15) MESES, conservado entre 2-8°C; 2) VEINTIUNO (21) MESES, conservado entre 2-8°C. Se le asigna la categoría: venta a Laboratorios de análisis clínicos por hallarse en las condiciones establecidas en la Ley N° 16.463 y Resolución Ministerial N° 145/98. Lugar de elaboración: Roche Diagnostics GmbH, Sandhofer Strasse 116 68305 Mannheim (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 n°

007981
.....

ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y
TECNOLOGIA MEDICA

Buenos Aires, 30 OCT 2013




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