



**República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional**  
2020 - Año del General Manuel Belgrano

**Disposición**

**Número:**

**Referencia:** EX-2020-39627864-APN-DGA#ANMAT

---

VISTO el expediente N° EX-2020-39627864-APN-DGA#ANMAT 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 de los Productos Médico para diagnóstico de uso “in vitro” denominados: **1) (CAT N° 08105383190) AMIK2; 2) (CAT N°08057770190) GENT2; 3) (CAT N° 08105634190) MPA; 4) (CAT N°08253153190) THEO2.**

Que en el mencionado expediente 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 el Instituto 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 el Decreto N° 1490/92 y sus modificatorios.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Autorízase la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM) de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) de los productos médicos para diagnóstico de uso in vitro denominados: **1) (CAT N° 08105383190) AMIK2; 2) (CAT N°08057770190) GENT2; 3) (CAT N° 08105634190) MPA; 4) (CAT N°08253153190) THEO2.**, con los Datos Característicos que figuran al pie de la presente, de acuerdo con lo solicitado por la firma firma PRODUCTOS ROCHE S.A.Q. e I. (División Diagnóstica).

ARTICULO 2º.- Autorícense los textos de los proyectos de rótulos y Manual de Instrucciones que obran en el documento N° IF-2020-59398939-APN-DGA#ANMAT.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda “Autorizado por la ANMAT PM 740-695”, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

ARTICULO 4º.- Extiéndase el Certificado de Autorización e Inscripción en el RPPTM con los datos característicos mencionados en esta disposición.

ARTÍCULO 5º.- Regístrese. Inscríbase en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por el Departamento de Mesa de Entrada, notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la presente Disposición, conjuntamente con rótulos e instrucciones de uso autorizados y el Certificado mencionado en el artículo 4º. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.-

#### DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERISTICOS

**LABORATORIO:** PRODUCTOS ROCHE S.A.Q. e I. (División Diagnóstica).

**NOMBRE COMERCIAL:** **1) (CAT N° 08105383190) AMIK2; 2) (CAT N°08057770190) GENT2; 3) (CAT N° 08105634190) MPA; 4) (CAT N°08253153190) THEO2.**

**INDICACIÓN DE USO:** 1) Inmunoensayo diseñado para la determinación cuantitativa de amicacina en suero y plasma en los sistemas Roche/Hitachi cobas c; 2) Inmunoensayo diseñado para la determinación cuantitativa de gentamicina en suero y plasma en los sistemas Roche/Hitachi cobas c; 3) Inmunoensayo destinado a la determinación cuantitativa de ácido micofenólico total en suero o plasma en los sistemas Roche/Hitachi cobas c como ayuda en el seguimiento del tratamiento con ácido micofenólico en pacientes sometidos a trasplantes renales o cardíacos; 4) Inmunoensayo para la determinación cuantitativa de teofilina en suero y plasma en los sistemas Roche/Hitachi cobas c.

**FORMA DE PRESENTACIÓN:** 1) Envase por 200 determinaciones, conteniendo: 1 cartucho de reacción (R1: Anticuerpo monoclonal anti-amicacina (ratón) y R3: Micropartículas conjugadas de derivados de amicacina); 2) Envase por 100 determinaciones, conteniendo: 1 cartucho de reacción (R1: Conjugado de gentamicina; R3: Anticuerpo monoclonal anti-gentamicina (ratón)); 3) Envase por 100 determinaciones, conteniendo: 1 cartucho de reacción (R1: IMPDH-II en tampón: 15.7 U/L; IMP: 4.8 mmol/L y R2: NAD: 10 mmol/L en tampón); 4) Envase

por 100 determinaciones, conteniendo: 1 cartucho de reacción (R1: Conjugado de teofilina y R3: Anticuerpo monoclonal anti-teofilina (ratón)).

**PERIODO DE VIDA ÚTIL Y CONDICIONES DE CONSERVACIÓN:** 1), 2) y 4) 18 (DIECIOCHO) meses desde la fecha de elaboración conservado entre 2 y 8 °C; 3) 15 (QUINCE) meses desde la fecha de elaboración conservado entre 2 y 8 °C.

**NOMBRE Y DIRECCIÓN DEL FABRICANTE:** 1-4) Elaborado por Roche Diagnostics GmbH, Sandhoferstrasse 116, 68305 Mannheim, Alemania.

EX-2020-39627864-APN-DGA#ANMAT

fd

Digitally signed by GARAY Valeria Teresa  
Date: 2020.10.16 13:04:47 ART  
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Digitally signed by Gestion Documental  
Electronica  
Date: 2020.10.16 13:04:49 -03:00



Ministerio de Salud  
A.N.M.A.T.

Buenos Aires, 7 de septiembre de 2020.

## **SERVICIO DE PRODUCTOS PARA DIAGNÓSTICO USO IN VITRO**

### **INFORME DE EVALUACIÓN TÉCNICA**

**Expediente: EX-2020-39627864-APN-DGA#ANMAT**

**Expediente original: 1-0047-0000-007475-19-5**

**Certificado N° PM-740-695**

**LABORATORIO: PRODUCTOS ROCHE S.A.Q. e I. (División Diagnóstica)**

**NOMBRE COMERCIAL: 1) (CAT N° 08105383190) AMIK2; 2) (CAT N° 08057770190) GENT2; 3) (CAT N° 08105634190) MPA; 4) (CAT N° 08253153190) THEO2.**

**INDICACIÓN DE USO:** 1) Inmunoensayo diseñado para la determinación cuantitativa de amicacina en suero y plasma en los sistemas Roche/Hitachi cobas c; 2) Inmunoensayo diseñado para la determinación cuantitativa de gentamicina en suero y plasma en los sistemas Roche/Hitachi cobas c; 3) Inmunoensayo destinado a la determinación cuantitativa de ácido micofenólico total en suero o plasma en los sistemas Roche/Hitachi cobas c como ayuda en el seguimiento del tratamiento con ácido micofenólico en pacientes sometidos a trasplantes renales o cardíacos; 4) Inmunoensayo para la determinación cuantitativa de teofilina en suero y plasma en los sistemas Roche/Hitachi cobas c.

**FORMA DE PRESENTACIÓN:** 1) Envase por 200 determinaciones, conteniendo: 1 cartucho de reacción (R1: Anticuerpo monoclonal anti-amicacina (ratón) y R3: Micropartículas conjugadas de derivados de amicacina); 2) Envase por 100 determinaciones, conteniendo: 1 cartucho de reacción (R1: Conjugado de gentamicina; R3: Anticuerpo monoclonal anti-gentamicina (ratón); 3) Envase por 100 determinaciones, conteniendo: 1 cartucho de reacción (R1: IMPDH-II en tampón: 15.7 U/L; IMP: 4.8 mmol/L y R2: NAD: 10 mmol/L en tampón); 4) Envase por 100 determinaciones, conteniendo: 1

cartucho de reacción (R1: Conjugado de teofilina y R3: Anticuerpo monoclonal anti-teofilina (ratón)).

**PERIODO DE VIDA ÚTIL Y CONDICIONES DE CONSERVACIÓN:** 1), 2) y 4) 18 (DIECIOCHO) meses desde la fecha de elaboración conservado entre 2 y 8 °C; 3) 15 (QUINCE) meses desde la fecha de elaboración conservado entre 2 y 8 °C.

**NOMBRE Y DIRECCIÓN DEL FABRICANTE:** 1-4) Elaborado por Roche Diagnostics GmbH, Sandhoferstrasse 116, 68305 Mannheim, Alemania.

**CLASIFICACIÓN:** GRUPO A.

**RÓTULOS Y MANUALES:** (...)

**INFORME DE MUESTRA:** No aplica.

**INFORME TÉCNICO:** Aceptable

**INSTITUTO NACIONAL DE PRODUCTOS MÉDICOS**  
**Servicio de Productos para Diagnóstico uso In Vitro**

Bioq. María Laura Gentile  
Instituto Nacional de  
Productos Médicos  
ANMAT



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional  
2020 - Año del General Manuel Belgrano

**Hoja Adicional de Firmas**  
**Informe gráfico**

**Número:**

**Referencia:** RÓTULOS Y MANUALES DE INSTRUCCIONES

---

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 2 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE  
Date: 2020.09.07 16:01:39 -03:00

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL  
ELECTRONICA - GDE  
Date: 2020.09.07 16:01:40 -03:00



**República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional**  
2020 - Año del General Manuel Belgrano

**Certificado - Redacción libre**

**Número:**

**Referencia:** EX-2020-39627864-APN-DGA#ANMAT

---

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

PRODUCTOS PARA DIAGNÓSTICO DE USO IN VITRO

Nº EX-2020-39627864-APN-DGA#ANMAT

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que de acuerdo con lo solicitado por la firma PRODUCTOS ROCHE S.A.Q. e I. (División Diagnóstica) se autoriza la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM), de nuevos productos médicos para diagnóstico de uso in vitro con los siguientes datos:

**NOMBRE COMERCIAL:** 1) (CAT N° 08105383190) AMIK2; 2) (CAT N° 08057770190) GENT2; 3) (CAT N° 08105634190) MPA; 4) (CAT N° 08253153190) THEO2. -----

**INDICACIÓN DE USO:** 1) Inmunoensayo diseñado para la determinación cuantitativa de amicacina en suero y plasma en los sistemas Roche/Hitachi cobas c; 2) Inmunoensayo diseñado para la determinación cuantitativa de gentamicina en suero y plasma en los sistemas Roche/Hitachi cobas c; 3) Inmunoensayo destinado a la determinación cuantitativa de ácido micofenólico total en suero o plasma en los sistemas Roche/Hitachi cobas c como ayuda en el seguimiento del tratamiento con ácido micofenólico en pacientes sometidos a trasplantes renales o cardíacos; 4) Inmunoensayo para la determinación cuantitativa de teofilina en suero y plasma en los sistemas Roche/Hitachi cobas c. -----

**FORMA DE PRESENTACIÓN:** 1) Envase por 200 determinaciones, conteniendo: 1 cartucho de reacción (R1: Anticuerpo monoclonal anti-amicacina (ratón) y R3: Micropartículas conjugadas de derivados de amicacina); 2)

Envase por 100 determinaciones, conteniendo: 1 cartucho de reacción (R1: Conjugado de gentamicina; R3: Anticuerpo monoclonal anti-gentamicina (ratón); 3) Envase por 100 determinaciones, conteniendo: 1 cartucho de reacción (R1: IMPDH-II en tampón: 15.7 U/L; IMP: 4.8 mmol/L y R2: NAD: 10 mmol/L en tampón); 4) Envase por 100 determinaciones, conteniendo: 1 cartucho de reacción (R1: Conjugado de teofilina y R3: Anticuerpo monoclonal anti-teofilina (ratón)).-----

**PERIODO DE VIDA ÚTIL Y CONDICIONES DE CONSERVACIÓN:** 1), 2) y 4) 18 (DIECIOCHO) meses desde la fecha de elaboración conservado entre 2 y 8 °C; 3) 15 (QUINCE) meses desde la fecha de elaboración conservado entre 2 y 8 °C.

**NOMBRE Y DIRECCIÓN DEL FABRICANTE:** 1-4) Elaborado por Roche Diagnostics GmbH, Sandhoferstrasse 116, 68305 Mannheim, Alemania.-----

**CONDICIÓN DE VENTA/CATEGORÍA:** Venta a Laboratorios de análisis clínicos. USO PROFESIONAL EXCLUSIVO-----

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PRODUCTO PARA DIAGNOSTICO USO IN VITRO PM N° **740-695**. -----

EX-2020-39627864-APN-DGA#ANMAT