



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 **5643**

BUENOS AIRES **27 SEP 2012**

VISTO, el expediente nº 1-47-12068/11-5 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica y,

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones 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 HBsAg II quant / TEST INMUNOLÓGICO IN VITRO PARA LA DETERMINACIÓN CUANTITATIVA DEL ANTÍGENO DE LA HEPATITIS B (HBsAg) EN SUERO Y PLASMA HUMANOS CONFIRMADOS POSITIVOS PARA HBsAg ,PARA SER UTILIZADOS EN LOS INMUNOANALIZADORES ELECSYS Y COBAS E.

Que a fs. 102 consta el informe técnico producido por el Servicio de Productos para Diagnóstico que establece que el producto reúnen 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 16.463, Resolución Ministerial Nº 145/98 y Disposición A.N.M.A.T Nº 2674/99.

Que la presente se dicta en virtud de las facultades conferidas por el Artículo 8º inciso 11) del Decreto 1.490/92 y Decreto 425/10.



Por ello;

DISPOSICIÓN N° 5643

EL INTERVENTOR DE LA ADMINISTRACION NACIONAL DE
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MEDICA

D I S P O N E:

ARTICULO 1º.- Autorizase la venta a laboratorios de análisis clínicos del Producto para diagnóstico de uso "in Vitro" denominado ELECSYS HBsAg II quant / TEST INMUNOLÓGICO IN VITRO PARA LA DETERMINACIÓN CUANTITATIVA DEL ANTÍGENO DE LA HEPATITIS B (HBsAg) EN SUERO Y PLASMA HUMANOS CONFIRMADOS POSITIVOS PARA HBsAg , PARA SER UTILIZADOS EN LOS INMUNOANALIZADORES ELECSYS Y COBAS E que será elaborado por Roche Diagnostics GmbH (Alemania) e importado por PRODUCTOS ROCHE S.A.Q.e.I (División Diagnóstica) a expendirse en envases por 100 determinaciones conteniendo: Cassettes (M: 1 x 6,5ml, R1: 1 x 8,0 ml y R2: 1 x 7,0 ml), Cal1: (2 x 1,3 ml) , Cal2: (2 x 1,3 ml) y Dil Hep B (2 x 36 ml) ,cuya composición se detalla a fojas 25 con un período de vida útil de 12 (DOCE) meses desde la fecha de elaboración conservado entre 2 y 8 °C .

ARTICULO 2º.- Acéptense los rótulos y manual de instrucciones obrantes a fojas 57 a 76 y 78 a 96 debiendo constar en los mismos que la fecha de vencimiento es la declarada por el elaborador impreso en los rótulos de cada partida.

ARTICULO 3º.- Extiéndase el Certificado correspondiente.

ARTICULO 4º.- LA ADMINISTRACION NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MEDICA, se reserva el derecho de reexaminar los



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

DISPOSICIÓN N° **5643**

2012- "Año de Homenaje al doctor D.Manuel Belgrano"

métodos de control, estabilidad y elaboración cuando las circunstancias así lo determinen.

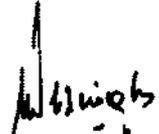
ARTICULO 5º.- Anótese; gírese al Departamento de Registro a sus efectos, por Mesa de Entradas notifíquese al interesado y hágasele entrega de la copia autenticada de la presente Disposición junto con la copia de los proyectos de Rótulos y de Manual de Instrucciones y del Certificado correspondiente. Notifíquese a la Dirección de Tecnología Médica Cumplido, archívese PERMANENTE.-

Expediente nº: 1-47-12068/11-5.-

DISPOSICIÓN N°:

av.

5643


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 AUTORIZACION DE VENTA
DE PRODUCTOS PARA DIAGNOSTICO DE USO IN VITRO

Expediente nº:1-47-12068/11-5.-

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 HBsAg II quant / TEST INMUNOLÓGICO IN VITRO PARA LA DETERMINACIÓN CUANTITATIVA DEL ANTÍGENO DE LA HEPATITIS B (HBsAg) EN SUERO Y PLASMA HUMANOS CONFIRMADOS POSITIVOS PARA HBsAg, PARA SER UTILIZADOS EN LOS INMUNOANALIZADORES ELECSYS Y COBAS E, en envases conteniendo Cassettes (M: 1 x 6,5ml, R1: 1 x 8,0 ml y R2: 1 x 7,0 ml), Cal1: (2 x 1,3 ml) , Cal2: (2 x 1,3 ml) y Dil Hep B (2 x 36 ml).Se le asigna la categoría: Venta a laboratorio de Análisis clínicos por hallarse comprendido en las condiciones establecidas en la Ley 16.463, y Resolución M.S. y A.S. Nº 145/98. Lugar de elaboración: Roche Diagnostics GmbH (Alemania). Periodo de vida útil: 12 (DOCE) meses desde la fecha de elaboración conservado entre 2 y 8°C. En las etiquetas de los envases, anuncios y Manual de instrucciones deberá constar PRODUCTO PARA DIAGNOSTICO DE USO "IN VITRO" USO PROFESIONAL EXCLUSIVO AUTORIZADO POR LA ADMINISTRACION NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MEDICA.

Certificado nº:

007863

ADMINISTRACION NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y
TECNOLOGÍA MÉDICA.

Buenos Aires,

27 SEP 2012

Dr. OTTO A. QRSINGER
SUB-INTENDENTE
A. N. M. A. T
Firma y sello