



DISPOSICIÓN N° 5648

BUENOS AIRES

04 SEP 2013

VISTO, el expediente n° 1-47-21858/12-1 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica y,

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma ROCHEM BIOCARE ARGENTINA S.A solicita autorización para la venta a laboratorios de análisis clínicos del Producto para diagnóstico de uso "in Vitro" denominado XPERT® SA NASAL COMPLETE / PRUEBA DE DIAGNÓSTICO CUALITATIVA IN VITRO DISEÑADA PARA LA DETECCIÓN RÁPIDA DE *STAPHYLOCCOCUS AUREUS* (SA) Y *STAPHYLOCCOCUS AUREUS* RESISTENTE A LA METICILINA (MRSA) A PARTIR DE HISOPOS NASALES EN PACIENTES CON RIESGO DE COLONIZACIÓN/INFECCIÓN.

Que a fs. 96 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 N° 145/98 y Disposición A.N.M.A.T N° 2674/99.

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



DISPOSICIÓN N° 5648

Por ello;

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

D I S P O N E:

ARTICULO 1º.- Autorízase la venta a laboratorios de análisis clínicos del Producto para diagnóstico de uso "in Vitro" denominado XPERT® SA NASAL COMPLETE / PRUEBA DE DIAGNÓSTICO CUALITATIVA IN VITRO DISEÑADA PARA LA DETECCIÓN RÁPIDA DE *STAPHYLOCCOCUS AUREUS* (SA) Y *STAPHYLOCOCCUS AUREUS* RESISTENTE A LA METICILINA (MRSA) A PARTIR DE HISOPOS NASALES EN PACIENTES CON RIESGO DE COLONIZACIÓN/INFECCIÓN que será elaborado por CEPHEID AB, RÖNTGENVÄGEN 5, SE-171 54 SOLNA. (SUECIA) e importado por ROCHEM BIOCARE ARGENTINA S.A a expendirse en envases conteniendo 1 (UN) CARTUCHO QUE CONTIENE SUFICIENTE REACTIVO PARA PROCESAR 10 DETERMINACIONES., cuya composición se detalla a fojas 27 con un período de vida útil de 18 (DIECIOCHO) meses desde la fecha de elaboración conservado entre 2 a 8 °C .

ARTICULO 2º.- Acéptense los rótulos y manual de instrucciones obrantes a fojas 34 a 51, 53 a 70, 72 a 89 y 93 a 95 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

2013- "Año del Bicentenario de la Asamblea General Constituyente de 1813"

DISPOSICIÓN N° 5648

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: 1-47-21858/12-1.-

DISPOSICIÓN N°: 5648

av.

Dr. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.



CERTIFICADO DE AUTORIZACION DE VENTA

DE PRODUCTOS PARA DIAGNOSTICO DE USO IN VITRO

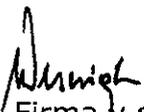
Expediente nº:1-47-21858/12-1.-

Se autoriza a la firma ROCHEM BIOCARE ARGENTINA S.A a comercializar el Producto para Diagnóstico de uso "in vitro" denominado XPERT® SA NASAL COMPLETE / PRUEBA DE DIAGNÓSTICO CUALITATIVA IN VITRO DISEÑADA PARA LA DETECCIÓN RÁPIDA DE *STAPHYLOCCOCUS AUREUS* (SA) Y *STAPHYLOCCOCUS AUREUS* RESISTENTE A LA METICILINA (MRSA) A PARTIR DE HISOPOS NASALES EN PACIENTES CON RIESGO DE COLONIZACIÓN/INFECCIÓN, en envases conteniendo 1 (UN) CARTUCHO QUE CONTIENE SUFICIENTE REACTIVO PARA PROCESAR 10 DETERMINACIONES. 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: CEPHEID AB, RÖNTGENVÄGEN 5, SE-171 54 SOLNA. (SUECIA). Periodo de vida útil: 18 (DIECIOCHO) meses desde la fecha de elaboración conservado entre 2 a 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: **007957**

ADMINISTRACION NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA.

Buenos Aires, 04 SEP 2013


Firma y sello

Dr. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.



CERTIFICADO DE AUTORIZACION DE VENTA

DE PRODUCTOS PARA DIAGNOSTICO DE USO IN VITRO

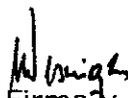
Expediente nº:1-47-21858/12-1.-

Se autoriza a la firma ROCHEM BIOCARE ARGENTINA S.A a comercializar el Producto para Diagnóstico de uso "in vitro" denominado XPERT® SA NASAL COMPLETE / PRUEBA DE DIAGNÓSTICO CUALITATIVA IN VITRO DISEÑADA PARA LA DETECCIÓN RÁPIDA DE *STAPHYLOCCOCUS AUREUS* (SA) Y *STAPHYLOCCOCUS AUREUS* RESISTENTE A LA METICILINA (MRSA) A PARTIR DE HISOPOS NAsALES EN PACIENTES CON RIESGO DE COLONIZACIÓN/INFECCIÓN, en envases conteniendo 1 (UN) CARTUCHO QUE CONTIENE SUFICIENTE REACTIVO PARA PROCESAR 10 DETERMINACIONES.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: CEPHEID AB, RÖNTGENVÄGEN 5, SE-171 54 SOLNA. (SUECIA). Periodo de vida útil: 18 (DIECIOCHO) meses desde la fecha de elaboración conservado entre 2 a 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: **007957**

ADMINISTRACION NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA.

Buenos Aires, 04 SEP 2013


Dr. María X. SERRIGHER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.

