



DISPOSICIÓN Nº **5887**

BUENOS AIRES **06 SEP 2013**

VISTO, el expediente nº 1-47-12745/12-5 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 COBAS® KRAS MUTATION TEST / PRUEBA DE PCR EN TIEMPO REAL PARA LA IDENTIFICACIÓN DE LAS MUTACIONES DE LOS CODONES 12, 13 Y 61 DEL GEN KRAS, EN ADN OBTENIDO DE TEJIDO CON CÁNCER COLORRECTAL HUMANO IMPREGNADO EN PARAFINA Y FIJADO EN FORMALINA. DISEÑADA PARA SER UTILIZADA CON EL SISTEMA COBAS® 4800.

Que a fs. 158 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.



DISPOSICIÓN N°

5887

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 COBAS® KRAS MUTATION TEST / PRUEBA DE PCR EN TIEMPO REAL PARA LA IDENTIFICACIÓN DE LAS MUTACIONES DE LOS CODONES 12, 13 Y 61 DEL GEN KRAS, EN ADN OBTENIDO DE TEJIDO CON CÁNCER COLORRECTAL HUMANO IMPREGNADO EN PARAFINA Y FIJADO EN FORMALINA. DISEÑADA PARA SER UTILIZADA CON EL SISTEMA COBAS® 4800 que será elaborado por ROCHE DIAGNOSTICS GMBH, SANDHOFER STR. 116, 68305 MANHEIM (ALEMANIA) e importado por PRODUCTOS ROCHE S.A.Q. E I. (DIVISIÓN DIAGNÓSTICA) a expendirse en ENVASES POR 24 DETERMINACIONES, CONTENIENDO: KRAS MIX (4 X 0.3ML), MGAC (4 X 0.2ML), KRAS 12/13 OM (2 X 0.3ML), KRAS 61 OM (2 X 0.3ML), KRAS MC (4 X 0.1ML), KRAS CAL (4 X 0.1ML) Y DNA SD (2 X 0.35ML)., cuya composición se detalla a fojas 26 y 27 con un período de vida útil de 8 (OCHO) meses desde la fecha de elaboración conservado entre -15 a 25 °C .

ARTICULO 2º.- Acéptense los rótulos y manual de instrucciones obrantes a fojas 48 a 154 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.



DISPOSICIÓN Nº 5887

ARTICULO 4º.- LA ADMINISTRACION NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MEDICA, se reserva el derecho de reexaminar los 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: 1-47-12745/12-5.-

DISPOSICIÓN Nº:

av.

5887

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:1-47-12745/12-5.-

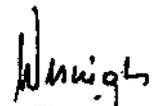
Se autoriza a la firma PRODUCTOS ROCHE S.A.Q. E I. (DIVISIÓN DIAGNÓSTICA) a comercializar el Producto para Diagnóstico de uso "in vitro" denominado COBAS® KRAS MUTATION TEST / PRUEBA DE PCR EN TIEMPO REAL PARA LA IDENTIFICACIÓN DE LAS MUTACIONES DE LOS CODONES 12, 13 Y 61 DEL GEN KRAS, EN ADN OBTENIDO DE TEJIDO CON CÁNCER COLORRECTAL HUMANO IMPREGNADO EN PARAFINA Y FIJADO EN FORMALINA. DISEÑADA PARA SER UTILIZADA CON EL SISTEMA COBAS® 4800, conteniendo ENVASES POR 24 DETERMINACIONES, CONTENIENDO: KRAS MIX (4 X 0.3ML), MGAC (4 X 0.2ML), KRAS 12/13 OM (2 X 0.3ML), KRAS 61 OM (2 X 0.3ML), KRAS MC (4 X 0.1ML), KRAS CAL (4 X 0.1ML) Y DNA SD (2 X 0.35ML). 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, SANDHOFER STR. 116, 68305 MANHEIM (ALEMANIA). Periodo de vida útil: 8 (OCHO) meses desde la fecha de elaboración conservado entre -15 a -25°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 n°: **007960**

ADMINISTRACION NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y
TECNOLOGÍA MÉDICA.

Buenos Aires, **06 SEP 2013**


Firma y sello

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