



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 5889

BUENOS AIRES, 06 SEP 2013

VISTO el expediente Nº 1-47-668/12-5 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) LightCycler MRSA Advanced Test/ TEST CUALITATIVO PARA LA DETECCIÓN DIRECTA DE LA COLONIZACIÓN NASAL POR *Staphylococcus aureus* RESISTENTE A LA METICILINA (SARM) EN MUESTRAS DE EXUDADO NASAL, EN EL EQUIPO LIGHTCYCLER 2.0; 2) LightCycler Advanced Lysis Kit/ KIT DE LISIS PARA SER UTILIZADO CON LIGHTCYCLER MRSA ADVANCED TEST .

Que a fojas 202 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 de Tecnología Médica ha tomado la intervención de su competencia.

Que se ha dado cumplimiento a los términos que establece la Ley Nº 16.463, Resolución Ministerial Nº 145/98 y Disposición ANMAT Nº 2674/99.



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° 5889)

Que la presente se dicta en virtud de las facultades conferidas por el Artículo 8° inciso 11) del Decreto 1490/92 y Decreto N° 425/10.

Por ello;

EL INTERVENTOR DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MEDICA

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) LightCycler MRSA Advanced Test/ TEST CUALITATIVO PARA LA DETECCIÓN DIRECTA DE LA COLONIZACIÓN NASAL POR *Staphylococcus aureus* RESISTENTE A LA METICILINA (SARM) EN MUESTRAS DE EXUDADO NASAL, EN EL EQUIPO LIGHTCYCLER 2.0; 2) LightCycler Advanced Lysis Kit/ KIT DE LISIS PARA SER UTILIZADO CON LIGHTCYCLER MRSA ADVANCED TEST, el que será elaborado por ROCHE MOLECULAR SYSTEMS, INC. Branchburg Township 1080 US Highway 202, NJ 08876 (U.S.A.) e importado terminado por la firma PRODUCTOS ROCHE S.A.Q. e I. (División Diagnóstica) en envases por 1) ENVASES POR 96 DETERMINACIONES, CONTENIENDO: A) MRSA RXNMX (3 x 0,352 ml), B) MRSA DETMX (3 x 0,176 ml) y C) MRSA (+) C (1 x 0,176 ml); 2) ENVASES POR 96 DETERMINACIONES, CONTENIENDO: LYS (96 x 0,6 ml), con una vida útil de 1) TRECE (13) meses, desde la fecha de elaboración conservado entre -15 y -25 °C;



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 5889

2) DOCE (12) meses, desde la fecha de elaboración conservado entre 15 y 25°C, y que la composición se detalla a fojas 26 a 27.

ARTICULO 2º.- Acéptense los proyectos de rótulos y Manual de Instrucciones a fojas 55 a 192 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 métodos de control, estabilidad y elaboración cuando las circunstancias así lo determinen.

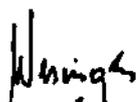
ARTÍCULO 5º.- Anótese, gírese al Departamento de Registro a sus efectos, por Mesa de Entradas notifíquese al interesado y hágasele entrega de la copia de la presente Disposición junto con la copia de los proyectos de rótulos, manual de instrucciones y el certificado correspondiente. Remítase una copia de la presente Disposición y Certificado a la Dirección de Tecnología Médica. Cumplido, Archívese PERMANENTE.-

EXPEDIENTE Nº 1-47-668/12-5

DISPOSICIÓN Nº:

5889

Fd


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





CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN DE VENTA DE
PRODUCTOS PARA DIAGNOSTICO DE USO IN VITRO

Expediente nº 1-47-668/12-5

Se autoriza a la firma PRODUCTOS ROCHE S.A.Q. e I. (División Diagnóstica) a comercializar el Productos para diagnóstico de uso in vitro denominado 1) LightCycler MRSA Advanced Test/ TEST CUALITATIVO PARA LA DETECCIÓN DIRECTA DE LA COLONIZACIÓN NASAL POR *Staphylococcus aureus* RESISTENTE A LA METICILINA (SARM) EN MUESTRAS DE EXUDADO NASAL, EN EL EQUIPO LIGHTCYCLER 2.0; 2) LightCycler Advanced Lysis Kit/ KIT DE LISIS PARA SER UTILIZADO CON LIGHTCYCLER MRSA ADVANCED TEST. En envases por 1) ENVASES POR 96 DETERMINACIONES, CONTENIENDO: A) MRSA RXNMX (3 x 0,352 ml), B) MRSA DETMX (3 x 0,176 ml) y C) MRSA (+) C (1 x 0,176 ml); 2) ENVASES POR 96 DETERMINACIONES, CONTENIENDO: LYS (96 x 0,6 ml). Vida útil: 1) TRECE (13) meses, desde la fecha de elaboración conservado entre -15 y -25 °C; 2) DOCE (12) meses, desde la fecha de elaboración conservado entre 15 y 25°C. Se le asigna la categoría: venta a Laboratorios de análisis clínicos por hallarse en las condiciones establecidas en la Ley Nº 16.463 y Resolución Ministerial Nº 145/98. Lugar de elaboración: ROCHE MOLECULAR SYSTEMS, INC. Branchburg Township 1080 US Highway 202, NJ 08876 (U.S.A.). 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 nº **007958**

ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y
TECNOLOGIA MEDICA

Buenos Aires,

06 SEP 2013




Firma y sello

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