



DISPOSICIÓN Nº **5994**

BUENOS AIRES

25 SEP 2013

VISTO, el expediente nº 1-47-12744/12-1 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 EGFR MUTATION TEST / ENSAYO DE PCR EN TIEMPO REAL DISEÑADO PARA LA DETECCIÓN E IDENTIFICACIÓN CUALITATIVA DE MUTACIONES EN LOS EXONES 18, 19, 20, 21 DEL GEN RECEPTOR DEL FACTOR DE CRECIMIENTO EPIDÉRMICO (EGFR) EN ADN OBTENIDO DE TEJIDO TUMORAL HUMANO CON PRESENCIA DE CÁNCER PULMONAR DE CÉLULAS NO PEQUEÑAS (CPCNP) IMPREGNADO EN PARAFINA Y FIJADO EN FORMALINA (FFPET), EN EL SISTEMA COBAS 4800.

Que a fs. 164 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 Nacional de Productos Médicos 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 1271/13.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1º.- Autorizase la venta a laboratorios de análisis clínicos del Producto para diagnóstico de uso "in Vitro" denominado COBAS EGFR MUTATION TEST / ENSAYO DE PCR EN TIEMPO REAL DISEÑADO PARA LA DETECCIÓN E IDENTIFICACIÓN CUALITATIVA DE MUTACIONES EN LOS EXONES 18, 19, 20, 21 DEL GEN RECEPTOR DEL FACTOR DE CRECIMIENTO EPIDÉRMICO (EGFR) EN ADN OBTENIDO DE TEJIDO TUMORAL HUMANO CON PRESENCIA DE CÁNCER PULMONAR DE CÉLULAS NO PEQUEÑAS (CPCNP) IMPREGNADO EN PARAFINA Y FIJADO EN FORMALINA (FFPET), EN EL SISTEMA COBAS 4800 que será elaborado por ROCHE MOLECULAR SYSTEMS, INC. Branchburg Township 1080 US Highway 202, NJ 08876-3771, (USA) e importado por PRODUCTOS ROCHE S.A.Q.e I. (DIVISIÓN DIAGNÓSTICA) a expenderse en envases conteniendo (CATÁLOGO Nº 6471463) ENVASES POR 24 TEST, CONTENIENDO: MEZCLA MAESTRA DE EGFR 1, EGFR MMX-1 (2 x 0,4 ml); MEZCLA MAESTRA DE EGFR 2, EGFR MMX-2 (2 x 0,4 ml); MEZCLA MAESTRA DE EGFR 3, EGFR MM-3 (2 x 0,4 ml); ACETATO DE MAGNESIO, MGAC (6 x 0,2 ml); CONTROL DE EGFR MUTADO, EGFR MC (6 x 0,1 ml) y DILUYENTE PARA MUESTRAS DE ADN, DNA SD (2 x 3,5



ml).,cuya composición se detalla a fojas 26 a 27 con un período de vida útil de 6 (SEIS) meses desde la fecha de elaboración conservado entre 2 y 8 °C .

ARTICULO 2º.- Acéptense los rótulos y manual de instrucciones obrantes a fojas 44 a 150 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 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 Nacional de Productos Médicos Cumplido, archívese PERMANENTE.-

Expediente nº: 1-47-12744/12-1.-

DISPOSICIÓN Nº:

av.

5994

Dr. CARLOS CHIALE
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.



CERTIFICADO DE AUTORIZACION DE VENTA

DE PRODUCTOS PARA DIAGNOSTICO DE USO IN VITRO

Expediente nº:1-47-12744/12-1.-

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 EGFR MUTATION TEST / ENSAYO DE PCR EN TIEMPO REAL DISEÑADO PARA LA DETECCIÓN E IDENTIFICACIÓN CUALITATIVA DE MUTACIONES EN LOS EXONES 18, 19, 20, 21 DEL GEN RECEPTOR DEL FACTOR DE CRECIMIENTO EPIDÉRMICO (EGFR) EN ADN OBTENIDO DE TEJIDO TUMORAL HUMANO CON PRESENCIA DE CÁNCER PULMONAR DE CÉLULAS NO PEQUEÑAS (CPCNP) IMPREGNADO EN PARAFINA Y FIJADO EN FORMALINA (FFPET), EN EL SISTEMA COBAS 4800, en envases conteniendo (CATÁLOGO Nº 6471463) ENVASES POR 24 TEST, CONTENIENDO: MEZCLA MAESTRA DE EGFR 1, EGFR MMX-1 (2 x 0,4 ml); MEZCLA MAESTRA DE EGFR 2, EGFR MMX-2 (2 x 0,4 ml); MEZCLA MAESTRA DE EGFR 3, EGFR MM-3 (2 x 0,4 ml); ACETATO DE MAGNESIO, MGAC (6 x 0,2 ml); CONTROL DE EGFR MUTADO, EGFR MC (6 x 0,1 ml) y DILUYENTE PARA MUESTRAS DE ADN, DNA SD (2 x 3,5 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 MOLECULAR SYSTEMS, INC. Branchburg Township 1080 US Highway 202, NJ 08876-3771, (USA). Periodo de vida útil: 6 (SEIS) 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 n°: **007963**

ADMINISTRACION NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA.

Buenos Aires, **25 SEP 2013**



Firma y sello
Dr. CARLOS CHIALE
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.