



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2020 - Año del General Manuel Belgrano

Disposición

Número:

Referencia: EX-2020-41867315-APN-DGA#ANMAT

VISTO el expediente N° EX-2020-41867315-APN-DGA#ANMAT 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 Médico para diagnóstico de uso “in vitro” denominado: **(Ref. 790-6087) VENTANA ROS1 (SP384) Rb Mono Primary Ab.**

Que en el mencionado expediente consta el informe técnico producido por el Servicio de Productos para Diagnóstico que establece que el producto reúne las condiciones de aptitud requeridas para su autorización.

Que el Instituto Nacional de Productos Médicos ha tomado la intervención de su competencia.

Que se ha dado cumplimiento a los términos que establece la Ley N° 16.463, Resolución Ministerial N° 145/98 y Disposición ANMAT N° 2674/99.

Que la presente se dicta en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y sus modificatorios.

Por ello;

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTÍCULO 1°.- Autorízase la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM) de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) del producto médico para diagnóstico de uso in vitro denominado: **(Ref. 790-6087) VENTANA ROS1 (SP384) Rb Mono Primary Ab**, de acuerdo con lo solicitado por la firma PRODUCTOS ROCHE S.A.Q. e I. (División Diagnóstica), con los Datos Característicos que figuran al pie de la presente.

ARTICULO 2°.- Autorícense los textos de los proyectos de rótulos y Manual de Instrucciones que obran en el documento N° IF-2020-53117464-APN-DEYRPM#ANMAT.

ARTÍCULO 3°.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda “Autorizado por la ANMAT PM 740-696”, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

ARTICULO 4°.- Extiéndase el Certificado de Autorización e Inscripción en el RPPTM con los datos característicos mencionados en esta disposición.

ARTÍCULO 5°.- Regístrese. Inscríbese en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por el Departamento de Mesa de Entrada, notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la presente Disposición, conjuntamente con rótulos e instrucciones de uso autorizados y el Certificado mencionado en el artículo 4°. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.-

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERISTICOS

LABORATORIO: PRODUCTOS ROCHE S.A.Q. e I. (División Diagnóstica).

NOMBRE COMERCIAL: (Ref. 790-6087) VENTANA ROS1 (SP384) Rb Mono Primary Ab.

INDICACIÓN DE USO: Ensayo destinado a la evaluación inmunohistoquímica de la proteína ROS1 en tejido fijado con formol y embebido en parafina (FFPE) teñido con kits de detección VENTANA e instrumentos BenchMark IHC / ISH.

FORMA DE PRESENTACIÓN: Envases por 50 determinaciones conteniendo: 1 dispensador x 5 ml.

PERIODO DE VIDA ÚTIL Y CONDICIONES DE CONSERVACIÓN: 24 (VEINTICUATRO) meses desde la fecha de elaboración conservado entre 2-8 °C.

NOMBRE Y DIRECCIÓN DEL FABRICANTE: VENTANA MEDICAL SYSTEMS, Inc. 1910 E. Innovation Park Dr. Tucson, AZ 85755 (USA) para ROCHE DIAGNOSTICS GmbH. Sandhofer Strasse 116, 68305 Mannheim. (ALEMANIA).

N° EX-2020-41867315-APN-DGA#ANMAT

Digitally signed by GARAY Valeria Teresa
Date: 2020.09.08 17:33:06 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL
ELECTRONICA - GDE
Date: 2020.09.08 17:33:08 -03:00



Ministerio de Salud
A.N.M.A.T.

Buenos Aires, 6 de agosto de 2020.

SERVICIO DE PRODUCTOS PARA DIAGNÓSTICO USO IN VITRO

INFORME DE EVALUACIÓN TÉCNICA

EX-2020-41867315-APN-DGA#ANMAT

Expediente original: 1-0047-0000-6792-19-3

Certificado N° PM-740-696

LABORATORIO: PRODUCTOS ROCHE S.A.Q. e I. (División Diagnóstica).

NOMBRE COMERCIAL: (Ref. 790-6087) VENTANA ROS1 (SP384) Rb Mono Primary Ab.

INDICACIÓN DE USO: Ensayo destinado a la evaluación inmunohistoquímica de la proteína ROS1 en tejido fijado con formol y embebido en parafina (FFPE) teñido con kits de detección VENTANA e instrumentos BenchMark IHC / ISH.

FORMA DE PRESENTACIÓN: Envases por 50 determinaciones conteniendo: 1 dispensador x 5 ml.

PERIODO DE VIDA ÚTIL Y CONDICIONES DE CONSERVACIÓN: 24 (VEINTICUATRO) meses desde la fecha de elaboración conservado entre 2-8 °C.

NOMBRE Y DIRECCIÓN DEL FABRICANTE: VENTANA MEDICAL SYSTEMS, Inc. 1910 E. Innovation Park Dr. Tucson, AZ 85755 (USA) para ROCHE DIAGNOSTICS GmbH. Sandhofer Strasse 116, 68305 Mannheim. (ALEMANIA).

CLASIFICACIÓN: GRUPO A.

RÓTULOS Y MANUALES:

INFORME DE MUESTRA: No aplica.

INFORME TÉCNICO: Aceptable

INSTITUTO NACIONAL DE PRODUCTOS MÉDICOS
Servicio de Productos para Diagnóstico uso In Vitro

Bioq. María Laura Gentile
Instituto Nacional de
Productos Médicos
ANMAT



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2020 - Año del General Manuel Belgrano

Hoja Adicional de Firmas
Informe gráfico

Número:

Referencia: Rótulos y manuales de instrucciones

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 2 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
Date: 2020.08.12 17:11:21 -03:00

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL
ELECTRONICA - GDE
Date: 2020.08.12 17:11:22 -03:00



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2020 - Año del General Manuel Belgrano

Certificado - Redacción libre

Número:

Referencia: EX-2020-41867315-APN-DGA#ANMAT

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

PRODUCTOS PARA DIAGNÓSTICO DE USO IN VITRO

Nº EX-2020-41867315-APN-DGA#ANMAT

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que de acuerdo con lo solicitado por la firma **PRODUCTOS ROCHE S.A.Q. e I. (División Diagnóstica)** se autoriza la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM), de un nuevo producto médico para diagnóstico de uso in vitro con los siguientes datos característicos:

NOMBRE COMERCIAL: (Ref. 790-6087) VENTANA ROS1 (SP384) Rb Mono Primary Ab.-----

INDICACIÓN DE USO: Ensayo destinado a la evaluación inmunohistoquímica de la proteína ROS1 en tejido fijado con formol y embebido en parafina (FFPE) teñido con kits de detección VENTANA e instrumentos BenchMark IHC / ISH. --

FORMA DE PRESENTACIÓN: Envases por 50 determinaciones conteniendo: 1 dispensador x 5 ml. -----

PERIODO DE VIDA ÚTIL Y CONDICIONES DE CONSERVACIÓN: 24 (VEINTICUATRO) meses desde la fecha de elaboración conservado entre 2-8 °C.

NOMBRE Y DIRECCIÓN DEL FABRICANTE: VENTANA MEDICAL SYSTEMS, Inc. 1910 E. Innovation Park Dr. Tucson, AZ 85755 (USA) para ROCHE DIAGNOSTICS GmbH. Sandhofer Strasse 116, 68305 Mannheim. (ALEMANIA). -----

CONDICIÓN DE VENTA/CATEGORÍA: Venta a Laboratorios de análisis clínicos. USO PROFESIONAL EXCLUSIVO---

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PRODUCTO PARA DIAGNOSTICO USO IN VITRO PM N° **740-696**. -----

EX-2020-41867315-APN-DGA#ANMAT

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
Date: 2020.09.08 17:25:22 -03:00

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL
ELECTRONICA - GDE
Date: 2020.09.08 17:25:22 -03:00