



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas, Regulación
e Institutos
A.N. M. A. T.

"2011 - Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores"

DISPOSICIÓN Nº 6 2 2 2

BUENOS AIRES, 13 SEP 2011

VISTO el expediente Nº 1-47-6694/11-0 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) SISTEMA COBAS 4800 compuesto por: a) COBAS x 480 / PIPETeador AUTOMÁTICO MULTICANAL UTILIZADO PARA EXTRAER, PURIFICAR y PREPARAR ACIDO NUCLEICO OBJETIVO PARA LLEVAR A CABO POSTERIORMENTE PCR EN EL ANALIZADOR COBAS Z 480 y b) COBAS Z 480 / ES UN RAPIDO TERMOCICLADOR CON CAPACIDADES INTEGRADAS DE DETECCIÓN EN TIEMPO REAL, UTILIZA UNA SEÑAL FLUORESCENTE PARA LA DETECCIÓN DE ACIDOS NUCLEICOS AMPLIFICADOS DE LAS BACTERIAS CHLAMYDIA TRACHOMATIS / NEISSERIA GONORRHOEA (CT/NG) y EL VIRUS DEL PAPILOMA HUMANO (HPV) EN MUESTRAS CLINICAS MEDIANTE LA METODOLOGÍA DE PCR A TIEMPO REAL; 2) COBAS 4800 HPV TEST / PRUEBA CUALITATIVA IN VITRO PARA LA DETECCIÓN DEL VIRUS DEL PAPILOMA HUMANO EN MUESTRAS DE PACIENTES. LA PRUEBA UTILIZA LA AMPLIFICACIÓN DEL FRAGMENTO DE ADN OBJETIVO MEDIANTE LA REACCIÓN EN CADENA DE LA POLIMERASA (PCR) Y LA

57



HIBRIDACIÓN DE ACIDOS NUCLEICOS PARA LA DETECCIÓN DE 14 TIPOS DE HPV DE ALTO RIESGO (AR) EN UN ÚNICO ANÁLISIS.

Que a fojas 222 y 223 consta el informe técnico producido por el Servicio de Productos para Diagnóstico que establecen 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 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 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) SISTEMA COBAS 4800 compuesto por: a) COBAS x 480 / PIPETeador AUTOMÁTICO MULTICANAL UTILIZADO PARA EXTRAER, PURIFICAR y PREPARAR ACIDO NUCLEICO OBJETIVO PARA LLEVAR A CABO POSTERIORMENTE PCR EN EL ANALIZADOR COBAS Z 480 y b) COBAS Z 480 / ES UN RAPIDO TERMOCICLADOR CON CAPACIDADES INTEGRADAS DE DETECCIÓN EN TIEMPO REAL, UTILIZA UNA



DISPOSICIÓN N° 6 2 2 2

SEÑAL FLUORESCENTE PARA LA DETECCIÓN DE ACIDOS NUCLEICOS AMPLIFICADOS DE LAS BACTERIAS CHLAMYDIA TRACHOMATIS / NEISSERIA GONORRHOEAE (CT/NG) y EL VIRUS DEL PAPILOMA HUMANO (HPV) EN MUESTRAS CLINICAS MEDIANTE LA METODOLOGÍA DE PCR A TIEMPO REAL; 2) COBAS 4800 HPV TEST / PRUEBA CUALITATIVA IN VITRO PARA LA DETECCIÓN DEL VIRUS DEL PAPILOMA HUMANO EN MUESTRAS DE PACIENTES. LA PRUEBA UTILIZA LA AMPLIFICACIÓN DEL FRAGMENTO DE ADN OBJETIVO MEDIANTE LA REACCIÓN EN CADENA DE LA POLIMERASA (PCR) Y LA HIBRIDACIÓN DE ACIDOS NUCLEICOS PARA LA DETECCIÓN DE 14 TIPOS DE HPV DE ALTO RIESGO (AR) EN UN ÚNICO ANÁLISIS, el que será elaborado por Roche Molecular Systems, Inc. (U.S.A.) e importado terminado por la firma PRODUCTOS ROCHE S.A.Q. e I. (División Diagnóstica) en envases por 1) El sistema cobas 4800 está constituido por hardware y software cobas 4800. El hardware lo conforman: 1) el equipo cobas x 480, 2) el analizador cobas z 480, 3) ordenador donde se ejecuta el programa cobas 4800 y la utilidad Work Order Editor de cobas 4800 que controla el equipo cobas x 480 y el analizador cobas z 480. Además presenta un lector manual de código de barras; 2) **Cobas ® 4800 Systems Sample Preparation kit x 240 tests**: Catálogo N° 5235782 Kit de preparación de muestras para el sistema cobas ® 4800 - MGP 10 x 4,5 ml (Micropartículas magnéticas para el sistema cobas ® 4800, EB 10 x 18 ml (Tampón de elusión para el sistema cobas ® 4800), **Cobas ® 4800 System Sample Preparation kit x 960 test**: Catálogo N° 5235804 Kit de preparación



DISPOSICIÓN N° 6 2 2 2

de muestras para el sistema cobas ® 4800 – MGP 10 x 13,5 ml (Micropartículas magnéticas para el sistema cobas ® 4800), EB 10 x 18 ml (Tampón de elusión para el sistema cobas ® 4800), **Cobas ® 4800 System Wash Buffer Kit x 240 tests:** Catálogo N° 5235863 Kit de tampón de lavado para el sistema cobas ® 4800 – WB 10 x 55 ml (Tampón de lavado para el sistema cobas ® 4800), **Cobas ® 4800 System Wash Buffer Kit x 960 tests:** Catálogo N° 5235871 Kit de tampón de lavado para el sistema cobas ® 4800 – WB 10 x 200 ml (Tampón de lavado para el sistema cobas ® 4800) , **Cobas ® 4800 System Liquid Cytology Preparation kit x 240 tests:** Catálogo N° 5235812 Kit de preparación para citología líquida del sistema cobas ® 4800 – PK 10 x 0,9 ml (Proteinasa K para cobas ® 4800), SDS 10 x 3 ml (Reactivo SDS para el sistema cobas ® 4800), LYS 10 x 10 ml (Tampón de lisis para el sistema cobas ® 4800), **Cobas ® 4800 System Liquid Cytology Preparation kit x 960 tests:** Catálogo N° 5235839 Kit de preparación para citología líquida del sistema cobas ® 4800 – PK 20 x 1,2 ml (Proteinasa K para cobas ® 4800), SDS 10 x 9 ml (Reactivo SDS para el sistema cobas ® 4800), LYS 10 x 36 ml (Tampón de lisis para el sistema cobas ® 4800), **Cobas ® 4800 HPV Amplification / Detection Kit x 240 tests:** Catálogo N° 5235901 Kit de amplificación / detección cobas ® 4800 HPV – HPV MMX 10 x 0,5 ml (Mezcla maestra cobas ® 4800 HPV), HPV MG/Mn 10 x 1,0 ml (Solución MG/Mn para cobas ® 4800 HPV), **Cobas ® 4800 HPV Amplification/Detection Kit x 960 tests:** Kit de amplificación / detección cobas ® 4800 HPV – HPV MMX 20 x 1,0 ml (Mezcla



DISPOSICIÓN N° 6 2 2 2

maestra cobas ® 4800 HPV), HPV Mg/Mn (Solución Mg/Mn para cobas[®] 4800 HPV), **Cobas ® 4800 HPV Controls Kit x 10 juegos**: Catálogo N° 5235855 Kit de controles cobas ® 4800 HPV – HPV (+) C 10 x 0,5 ml (Control positivo para cobas ® 4800 HPV), HPV (-) C 10 x 0,5 ml (Control negativo para el sistema cobas ® 4800), con una vida útil de 1) Cobas 4800 HPV Controls Kit es estable CATORCE (14) MESES, conservado entre 2-8°C; 2) Cobas 4800 System Wash Buffer kit es estable DOCE (12) MESES, conservado entre 15-25°C, 3) Cobas 4800 Liquid Cytology Preparation Kit es estable DIECIOCHO (18) MESES, conservado entre 15-25°C, 4) los demás reactivos son estables DIECIOCHO (18) MESES, conservados entre 2-8°C y que la composición se detalla a fojas 25, 29 a 36 del expediente N° 1-47-829/11-1 agregado a fojas 58.

ARTICULO 2º.- Acéptense los proyectos de rótulos y Manual de Instrucciones a fojas 58 a 77, 79 a 98, 100 a 119, 121 a 144, 146 a 169, 171 a 194, 210 a 212 y 216 a 221 del expediente agregado a fojas 58 N° 1-47-829/11-1, 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.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas, Regulación
e Institutos
A.N. M. A. T.

"2011 - Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores"

DISPOSICIÓN Nº 6 2 2 2

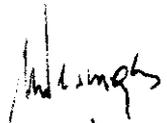
ARTÍCULO 5º.- Anótese, gírese al Departamento de Registro a sus efectos, por Mesa de Entradas notifíquese al interesado y hágasele entrega de la copia de la presente Disposición junto con la copia de los proyectos de rótulos, manual de instrucciones y el certificado correspondiente. Remítase una copia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

EXPEDIENTE Nº 1-47-6694/11-0

DISPOSICIÓN Nº:

Fd

6 2 2 2


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





Ministerio de Salud “2011 - Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores”
Secretaría de Políticas, Regulación
e Institutos
A.N. M. A. T.

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

Expediente nº 1-47-6694/11-0

Se autoriza a la firma PRODUCTOS ROCHE S.A.Q. e I. (División Diagnóstica) a comercializar el Reactivo de diagnóstico de uso in vitro denominado 1) SISTEMA COBAS 4800 compuesto por: a) COBAS x 480 / PIPETeador AUTOMATICO MULTICANAL UTILIZADO PARA EXTRAER, PURIFICAR y PREPARAR ACIDO NUCLEICO OBJETIVO PARA LLEVAR A CABO POSTERIORMENTE PCR EN EL ANALIZADOR COBAS Z 480 y b) COBAS Z 480 / ES UN RAPIDO TERMOCICLADOR CON CAPACIDADES INTEGRADAS DE DETECCIÓN EN TIEMPO REAL, UTILIZA UNA SEÑAL FLUORESCENTE PARA LA DETECCIÓN DE ACIDOS NUCLEICOS AMPLIFICADOS DE LAS BACTERIAS CHLAMYDIA TRACHOMATIS / NEISSERIA GONORRHOEA (CT/NG) y EL VIRUS DEL PAPILOMA HUMANO (HPV) EN MUESTRAS CLINICAS MEDIANTE LA METODOLOGÍA DE PCR A TIEMPO REAL; 2) COBAS 4800 HPV TEST / PRUEBA CUALITATIVA IN VITRO PARA LA DETECCIÓN DEL VIRUS DEL PAPILOMA HUMANO EN MUESTRAS DE PACIENTES. LA PRUEBA UTILIZA LA AMPLIFICACIÓN DEL FRAGMENTO DE ADN OBJETIVO MEDIANTE LA REACCIÓN EN CADENA DE LA POLIMERASA (PCR) Y LA HIBRIDACIÓN DE ACIDOS NUCLEICOS PARA LA DETECCIÓN DE 14 TIPOS DE HPV DE ALTO RIESGO (AR) EN UN ÚNICO ANÁLISIS. En envases por 1) El sistema cobas 4800 está constituido por hardware y software cobas 4800. El hardware lo conforman: 1) el equipo cobas x 480, 2) el analizador cobas z 480, 3)

ordenador donde se ejecuta el programa cobas 4800 y la utilidad Work Order Editor de cobas 4800 que controla el equipo cobas x 480 y el analizador cobas z 480. Además presenta un lector manual de código de barras; 2) **Cobas ® 4800 Systems Sample Preparation kit x 240 tests:** Catálogo N° 5235782 Kit de preparación de muestras para el sistema cobas ® 4800 - MGP 10 x 4,5 ml (Micropartículas magnéticas para el sistema cobas ® 4800, EB 10 x 18 ml (Tampón de elusión para el sistema cobas ® 4800), **Cobas ® 4800 System Sample Preparation kit x 960 test:** Catálogo N° 5235804 Kit de preparación de muestras para el sistema cobas ® 4800 - MGP 10 x 13,5 ml (Micropartículas magnéticas para el sistema cobas ® 4800), EB 10 x 18 ml (Tampón de elusión para el sistema cobas ® 4800), **Cobas ® 4800 System Wash Buffer Kit x 240 tests:** Catálogo N° 5235863 Kit de tampón de lavado para el sistema cobas ® 4800 - WB 10 x 55 ml (Tampón de lavado para el sistema cobas ® 4800), **Cobas ® 4800 System Wash Buffer Kit x 960 tests:** Catálogo N° 5235871 Kit de tampón de lavado para el sistema cobas ® 4800 - WB 10 x 200 ml (Tampón de lavado para el sistema cobas ® 4800) , **Cobas ® 4800 System Liquid Cytology Preparation kit x 240 tests:** Catálogo N° 5235812 Kit de preparación para citología líquida del sistema cobas ® 4800 - PK 10 x 0,9 ml (Proteinasa K para cobas ® 4800), SDS 10 x 3 ml (Reactivo SDS para el sistema cobas ® 4800), LYS 10 x 10 ml (Tampón de lisis para el sistema cobas ® 4800), **Cobas ® 4800 System Liquid**



Ministerio de Salud "2011 - Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores"
Secretaría de Políticas, Regulación
e Institutos
A.N. M. A. T.

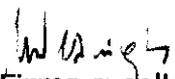
Cytology Preparation kit x 960 tests: Catálogo N° 5235839 Kit de preparación para citología líquida del sistema cobas ® 4800 – PK 20 x 1,2 ml (Proteinasa K para cobas ® 4800), SDS 10 x 9 ml (Reactivo SDS para el sistema cobas ® 4800), LYS 10 x 36 ml (Tampón de lisis para el sistema cobas ® 4800), **Cobas ® 4800 HPV Amplification / Detection Kit x 240 tests:** Catálogo N° 5235901 Kit de amplificación / detección cobas ® 4800 HPV – HPV MMX 10 x 0,5 ml (Mezcla maestra cobas ® 4800 HPV), HPV MG/Mn 10 x 1,0 ml (Solución MG/Mn para cobas ® 4800 HPV), **Cobas ® 4800 HPV Amplification/Detection Kit x 960 tests:** Kit de amplificación / detección cobas ® 4800 HPV – HPV MMX 20 x 1,0 ml (Mezcla maestra cobas ® 4800 HPV), HPV Mg/Mn (Solución Mg/Mn para cobas ® 4800 HPV), **Cobas ® 4800 HPV Controls Kit x 10 juegos:** Catálogo N° 5235855 Kit de controles cobas ® 4800 HPV – HPV (+) C 10 x 0,5 ml (Control positivo para cobas ® 4800 HPV), HPV (-) C 10 x 0,5 ml (Control negativo para el sistema cobas ® 4800). Vida útil: 1) Cobas 4800 HPV Controls Kit es estable CATORCE (14) MESES, conservado entre 2-8°C; 2) Cobas 4800 System Wash Buffer kit es estable DOCE (12) MESES, conservado entre 15-25°C, 3) Cobas 4800 Liquid Cytology Preparation Kit es estable DIECIOCHO (18) MESES, conservado entre 15-25°C, 4) los demás reactivos son estables DIECIOCHO (18) MESES, conservados entre 2-8°C. Se le asigna la categoría: venta a Laboratorios de análisis clínicos por hallarse en la condiciones establecidas en la Ley N° 16.463 y Resolución

Ministerial Nº 145/98. Lugar de elaboración: Roche Molecular Systems, Inc.
(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 **007745**

ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y
TECNOLOGIA MEDICA

Buenos Aires, **13 SEP 2011**




Firma y sello

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