



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
Las Malvinas son argentinas

Disposición

Número:

Referencia: EX-2020-72433387-APN-DGA#ANMAT

VISTO el expediente N° EX-2020-72433387-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 la modificación de los Productos Médicos para diagnóstico de uso “in vitro” denominados: **1) Elecsys HIV DUO; N° de referencia 7229542190 2) PRECICONTROL HIV GEN II; N° de referencia 6924107190 3) PRECICONTROL HIV; HIV-2 +Grp 0; N° de referencia 6924115190**, autorizados por Disposición N° 0188/18.

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 1º.- Autorízase la incorporación del producto: **4) Elecsys HIV DUO; N° de referencia 08836973190**, según los Datos Característicos que figuran al pie de la presente, además de los ya autorizados Certificado N° 740-539.

ARTICULO 2º.- Autorícense los textos de los proyectos de rótulos y Manual de Instrucciones que obran en el documento N° IF-2021-109416784-APN-DGA#ANMAT.

ARTICULO 3º.- Practíquese la atestación el Certificado de Autorización N° **740-539**, cuando el mismo se encuentre acompañado de la presente disposición.

ARTÍCULO 4º.- Regístrese. Inscríbase en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica la modificación del 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. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.-

DATOS CARACTERÍSTICOS:

NOMBRE COMERCIAL:

- 1) Elecsys HIV DUO; N° de referencia 7229542190
- 2) PRECICONTROL HIV GEN II; N° de referencia 6924107190
- 3) PRECICONTROL HIV; HIV-2 +Grp 0; N° de referencia 6924115190

Incorpórense el producto:

4) Elecsys HIV DUO; N° de referencia 08836973190

INDICACIÓN DE USO: 1), 2) y 3) No modifica; 4) Inmunoensayo de electroquimioluminiscencia para la determinación cualitativa del antígeno p24 del HIV-1 y de los anticuerpos antiHIV-1 incluyendo el grupo O y de los anticuerpos anti-HIV-2 en suero y plasma humanos en el inmunoanalizador cobas e 801.

FORMA DE PRESENTACIÓN: 1), 2) y 3) No modifica; 4) Envases por 300 determinaciones conteniendo:

- Cobas e pack HIV Ag (M, R1, R2) está etiquetado como HIVAG.
- Cobas e pack Anti-HIV (M, R1, R2) está etiquetado como AHIV.

- HIVAG:

M: Micropartículas recubiertas de estreptavidina, 1 frasco, 14.1 mL:

Micropartículas recubiertas de estreptavidina: 0.72 mg/mL, conservante.

R1: Anticuerpo anti-HIV p24~biotina, 1 frasco 14,8 mL: Anticuerpos monoclonales biotinilados anti-HIV p24 (ratón) aproximadamente 0.75 mg/L; tampón MES 50 mmol/L, pH 6.5; conservante.

R2: Anticuerpo anti-HIV p24~Ru(bpy), 1 frasco, 14.8 mL: Anticuerpo monoclonal anti-p24 (ratón) marcado con quelato de rutenio aproximadamente 0.75 mg/L; tampón MES 50 mmol/L, pH 6.5; conservante.

- HIVDUO Cal1: Calibrador negativo (liofilizado), 1 frasco para 1.0 mL: Suero humano no reactivo para anticuerpos anti-HIV-1 y anticuerpos anti-HIV-2.

- HIVDUO Cal2: Calibrador positivo (liofilizado), 1 frasco para 1.0 mL: Antígeno HIV p24 (E. coli, rADN) en suero humano, no reactivo para anticuerpos antiHIV-1 y anticuerpos anti-HIV-2.

- AHIV:

M: Micropartículas recubiertas de estreptavidina, 1 frasco, 14.1 mL:

Micropartículas recubiertas de estreptavidina: 0.72 mg/mL, conservante.

R1: Antígenos recombinantes específicos de HIV-1/2 (E. coli)~biotina, péptidos sintéticos específicos del HIV-1/2~biotina, 1 frasco, 14.8 mL:

Antígenos recombinantes específicos de HIV-1/2 marcados con biotina (E. Coli) y péptidos sintéticos específicos de HIV-1/2 marcados con biotina aproximadamente 0.63 mg/L; tampón TES 40 mmol/L, pH 7.3; conservante.

R2: Antígenos recombinantes específicos de HIV-1/2 (E. coli)~Ru(bpy), péptidos sintéticos específicos del HIV-1/2~Ru(bpy), 1 frasco, 14.8 mL:

Antígenos recombinantes específicos de HIV-1/2 (E. coli) y péptidos sintéticos específicos de HIV-1/2 marcados con quelato de rutenio aproximadamente 1.22 mg/L; tampón TES 40 mmol/L, pH 7.3; conservante.

-HIVDUO Cal3: Calibrador negativo (liofilizado), 1 frasco para 1.0 mL: Suero

humano no reactivo para anticuerpos anti-HIV-1 y anticuerpos anti-HIV-2.

-HIVDUO Cal4: Calibrador positivo (liofilizado), 1 frasco para 1.0 mL: Suero humano positivo para anticuerpos anti-HIV-1 (inactivado) en suero humano negativo para anticuerpos anti-HIV-1 y anticuerpos anti-HIV-2.

PERIODO DE VIDA ÚTIL Y CONDICIONES DE CONSERVACIÓN: 1), 2) y 3)

No modifica; 4) 18 (DIECIOCHO) meses desde la fecha de elaboración, conservados entre 2 y 8°C.

NOMBRE Y DIRECCIÓN DEL FABRICANTE: 1), 2) y 3) No modifica, 4) ROCHE DIAGNOSTICS GmbH,
Sandhofer Str.116, 68305, Mannheim (ALEMANIA).

N° EX-2020-72433387-APN-DGA#ANMAT

AM

Digitally signed by GARAY Valeria Teresa
Date: 2022.02.18 14:34:15 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2022.02.18 14:34:16 -03:00



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2021 - Año de Homenaje al Premio Nobel de Medicina Dr. César Milstein

Documentación varia

Número:

Referencia: Rótulos y manuales

Se adjuntan rótulos y manuales solicitados a la empresa

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2021.11.11 13:10:31 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2021.11.11 13:10:31 -03:00