



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
AÑO DE LA RECONSTRUCCIÓN DE LA NACIÓN ARGENTINA

Certificado - Redacción libre

Número:

Referencia: 1-0047-3110-005385-25-6

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN
PRODUCTO MÉDICO PARA DIAGNÓSTICO IN VITRO

Expediente N° 1-0047-3110-005385-25-6

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que de acuerdo con lo solicitado por 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 con los siguientes datos identificatorios característicos:

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS

Nombre Descriptivo: Prueba de reacción en cadena de la polimerasa (PCR) para la detección directa de ácido nucleico de Chlamydia trachomatis (CT), Neisseria gonorrhoeae (NG) y Mycoplasma genitalium (MG).

Marca comercial: cobas®

Modelos:

- 1) (N° de catálogo Roche: 09449604190) cobas® liat CT/NG/MG nucleic acid test.
- 2) (N° de catálogo Roche: 10030933190) cobas® liat CT/NG nucleic acid test.
- 3) (N° de catálogo Roche: 09449639190) cobas® liat CT, NG and MG control kit.

Indicación/es de uso:

1) La prueba de ácidos nucleicos cobas® liat CT/NG/MG es una prueba cualitativa automatizada de diagnóstico in vitro de ácidos nucleicos que utiliza la reacción en cadena de la polimerasa (PCR) para la detección directa de ácido nucleico de Chlamydia trachomatis (CT), Neisseria gonorrhoeae (NG) y Mycoplasma genitalium (MG) en muestras de orina masculina/femenina y frotis vaginales (obtenidos por personal médico y por la propia paciente) en cobas® PCR Media (Roche Molecular Systems, Inc.).

La prueba se ha diseñado para uso profesional en contextos de laboratorios clínicos, análisis en el lugar de asistencia al paciente o en puntos de atención (POC) como ayuda para el diagnóstico de infecciones urogenitales tanto en sujetos sintomáticos como asintomáticos.

2) La prueba de ácidos nucleicos cobas® liat CT/NG es una prueba cualitativa automatizada de diagnóstico in vitro de ácidos nucleicos que utiliza la reacción en cadena de la polimerasa (PCR) a tiempo real para la detección directa de ácido nucleico de Chlamydia trachomatis (CT) y Neisseria gonorrhoeae (NG) en muestras de orina masculina/femenina y frotis vaginales (obtenidos por personal médico y por la propia paciente) en cobas® PCR Media (Roche Molecular Systems, Inc.).

La prueba se ha diseñado para uso profesional en contextos de laboratorios clínicos, análisis en el lugar de asistencia al paciente o en puntos de atención (POC) como ayuda para el diagnóstico de infecciones urogenitales tanto en sujetos sintomáticos como asintomáticos.

3) El kit de control cobas® liat CT, NG y MG se ha diseñado para la validación del lote de tubos de ensayo con la prueba de ácidos nucleicos cobas® liat CT/NG/MG y cobas® liat CT/NG.

Forma de presentación: 1) Envases por 20 determinaciones, conteniendo: 20 tubos de ensayo, 2 paquetes de pipetas de transferencia cobas® liat (12 pipetas/paquete), 1 tarjeta de códigos de barras del prospecto.

2) Envases por 20 determinaciones, conteniendo: 20 tubos de ensayo, 2 paquetes de pipetas de transferencia cobas® liat (12 pipetas/paquete), 1 tarjeta de códigos de barras del prospecto.

3) Envases conteniendo: Tubo de control positivo para cobas® liat CT, NG y MG (3 viales × 0,3 ml) y Tubo de control negativo (NEG BUF) para cobas® liat CT, NG y MG (3 viales × 0,3 ml).

Período de vida útil: 1) y 2) 25 (VEINTICINCO) meses des de la fecha de elaboración, conservado entre 2 - 8 °C.

3) 18 (DIECIOCHO) meses desde la fecha de elaboración, conservado entre 2 - 8 °C.

Nombre del fabricante:

Elaborador real: Roche Molecular Systems, Inc.

Elaborador legal: Roche Diagnostics GmbH.

Lugar de elaboración:

Elaborador real: Roche Molecular Systems, Inc. 1080 US Highway 202 South Branchburg, NJ 08876, USA.

Elaborador legal: Roche Diagnostics GmbH. Sandhofer Strasse 116 68305 Mannheim, Alemania.

Grupo de Riesgo: Grupo C

Condición de uso: Uso profesional exclusivo

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PRODUCTO PARA DIAGNÓSTICO IN VITRO PM 740-906 , con una vigencia de cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

1-0047-3110-005385-25-6

N° Identificador Trámite: 69944

AM