



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
AÑO DE LA DEFENSA DE LA VIDA, LA LIBERTAD Y LA PROPIEDAD

Disposición

Número:

Referencia: 1-0047-3110-006837-23-0

VISTO el Expediente N° 1-0047-3110-006837-23-0 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y:

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones Productos Roche S.A.Q. e I. (División Diagnóstica) solicita se autorice la inscripción en el Registro Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM) de esta Administración Nacional, de un nuevo/s Producto/s Médico/s para diagnóstico in vitro, Nombre descriptivo: 1) vWF Act; 2) Con 3; 3) Fibrinogen; 4) Cal Plasma; 5) Con 1; 6) Con 2; 7) Con 4; 8) Con N; 9) Con P; 10) Con P+; 11) Cal Plasma; 12) Con 1; 13) Con 4; 14) Con 2; 15) Con N; 16) Con P; 17) Con P+; 18) Der Fib Con; 19) Fibrinogen; 20) FX; 21) Hep Cal Set; 22) Anti-Xa; 23) Free Protein S; 24) LMW Hep Con; 25) UF Hep Con;

Que en el expediente de referencia consta el informe técnico producido por el Servicio de Productos para Diagnóstico in vitro que establece que los productos reúnen las condiciones de aptitud requeridas para su autorización .

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

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

Que corresponde autorizar la inscripción en el RPPTM del producto médico objeto de la solicitud.

Que la presente se dicta en virtud de las facultades conferidas por los Decretos N° 1490/92 y sus modificatorias.

Por ello;

LA ADMINISTRADORA NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL
DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- 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, Nombre descriptivo: 1) vWF Act; 2) Con 3; 3) Fibrinogen; 4) Cal Plasma; 5) Con 1; 6) Con 2; 7) Con 4; 8) Con N; 9) Con P; 10) Con P+; 11) Cal Plasma; 12) Con 1; 13) Con 4; 14) Con 2; 15) Con N; 16) Con P; 17) Con P+; 18) Der Fib Con; 19) Fibrinogen; 20) FX; 21) Hep Cal Set; 22) Anti-Xa; 23) Free Protein S; 24) LMW Hep Con; 25) UF Hep Con; de acuerdo con lo solicitado por Productos Roche S.A.Q. e I. (División Diagnóstica) con los Datos Característicos que figuran al pie de la presente.

ARTÍCULO 2º.- Autorízase los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran en documento N° IF-2024-35239693-APN-DVPCYAR#ANMAT .

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda "Autorizado por la ANMAT PM 740-859 ", con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

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

ARTÍCULO 5º.- La vigencia del Certificado de Autorización será de cinco (5) años, a partir de la fecha de la presente disposición.

ARTÍCULO 6º.- 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 4º. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS

Nombre descriptivo: 1) vWF Act; 2) Con 3; 3) Fibrinogen; 4) Cal Plasma; 5) Con 1; 6) Con 2; 7) Con 4; 8) Con N; 9) Con P; 10) Con P+; 11) Cal Plasma; 12) Con 1; 13) Con 4; 14) Con 2; 15) Con N; 16) Con P; 17) Con P+; 18) Der Fib Con; 19) Fibrinogen; 20) FX; 21) Hep Cal Set; 22) Anti-Xa; 23) Free Protein S; 24) LMW Hep Con; 25) UF Hep Con;

Marca comercial: cobas®

Modelos:

- 1) vWF Act (N° de catálogo: 08250243190)
- 2) Con 3 (N° de catálogo: 08455031190)
- 3) Fibrinogen (N° de catálogo: 07103441190)
- 4) Cal Plasma (N° de catálogo: 07141904190)
- 5) Con 1 (N° de catálogo: 07105100190)
- 6) Con 2 (N° de catálogo: 07105339190)
- 7) Con 4 (N° de catálogo: 07106912190)
- 8) Con N (N° de catálogo: 07128029190)
- 9) Con P (N° de catálogo: 07137826190)
- 10) Con P+ (N° de catálogo: 07138172190)
- 11) Cal Plasma (N° de catálogo: 07575548190)
- 12) Con 1 (N° de catálogo: 07530331190)
- 13) Con 4 (N° de catálogo: 07539339190)
- 14) Con 2 (N° de catálogo: 07532997190)
- 15) Con N (N° de catálogo: 07539355190)
- 16) Con P (N° de catálogo: 07539665190)
- 17) Con P+ (N° de catálogo: 07539673190)
- 18) Der Fib Con (N° de catálogo: 08070920190)
- 19) Fibrinogen (N° de catálogo: 07153473190)
- 20) FX (N° de catálogo: 06665292190)
- 21) Hep Cal Set (N° de catálogo: 08093709190)
- 22) Anti-Xa (N° de catálogo: 08083576190)
- 23) Free Protein S (N° de catálogo: 07887892190)
- 24) LMW Hep Con (N° de catálogo: 08093466190)
- 25) UF Hep Con (N° de catálogo: 08093571190)

Indicación/es de uso:

- 1) Ensayo in vitro para la determinación cuantitativa de la actividad de enlace de la glicoproteína Ib en plaquetas del factor de von Willebrand en plasma humano citratado en los analizadores cobas t 511/711 indicados. El ensayo está destinado como ayuda en el diagnóstico de la enfermedad de von Willebrand hereditaria y adquirida.
- 3) Test in vitro para la determinación de la concentración de fibrinógeno (método de Clauss) en plasma citratado en los analizadores cobas t 411.
- 4) El calibrador Cal Plasma sirve para la calibración de pruebas de coagulación en los analizadores de coagulación cobas t 411.
- 2), 5) al 10) El control Con 1, 2, 3, 4, N, P y P+ sirve para el control de calidad de pruebas de coagulación en los analizadores de coagulación cobas t 411.
- 11) Calibration Plasma sirve para la calibración de pruebas de coagulación de Roche en los analizadores cobas t 511/711.
- 12) al 17) El control 1, 4, 2, N, P y P+ sirve para el control de calidad de pruebas de coagulación de Roche en los analizadores cobas t 511/711.
- 18) Derived Fibrinogen Control sirve para el control de calidad de la prueba de fibrinógeno derivado del tiempo de protrombina de Roche en los analizadores cobas t 511/711.
- 19) Test in Vitro para la determinación cuantitativa del fibrinógeno (método de Clauss) en plasma citratado en los analizadores cobas t 511/711. Se emplea como ayuda en la detección de la hipo e hiperfibrinogenemia y de la disfibrinogenemia y afibrinogenemia.
- 20) Plasma humano deficiente de factor X (por inmunoabsorción) para la determinación cuantitativa de la

actividad del factor X en plasma citratado basado en la determinación del tiempo de protrombina (TP) en los analizadores cobas t 511/711.

21) Sirve para la calibración de la prueba cromogénica Anti-Xa en los analizadores cobas t 511/711.

22) Test in vitro para la determinación cuantitativa de la actividad anti-Xa de la heparina no fraccionada (HNF) y de la heparina de bajo peso molecular (HBPM) en plasma citratado en los analizadores cobas t 511/711. Este test se emplea como ayuda en el manejo del tratamiento con heparina, determinando las concentraciones de anti-Xa.

23) Test in vitro para la determinación cuantitativa de la proteína S libre en plasma citratado humano en los analizadores cobas t 511/711. Este test pretende ser una ayuda en el diagnóstico de la deficiencia hereditaria y adquirida de proteína S.

24) Los controles Low Molecular Weight Heparin Low y High Controls sirven para el control de calidad de la prueba cromogénica Anti-Xa en los analizadores cobas t 511/711.

25) Los controles Unfractionated Heparin Low and High Controls sirven para el control de calidad de la prueba cromogénica Anti Xa en los analizadores cobas t 511/711.

Forma de presentación: 1) Envases por 100 determinaciones, conteniendo: reactivo: R1 Reactivo bloqueador, R2 GPIb recombinante y SR (reactivo activador) partículas recubiertas con anticuerpos.

2) 20 viales x 1 ml.

3) 10 frascos por 5 ml cada uno.

4) 10 frascos por 1 ml cada uno.

5) al 10) 20 viales x 1 ml.

11) 10 frascos por 1 ml cada uno.

12 al 18) 20 viales x 1 ml.

19) Envases por 210 determinaciones conteniendo: reactivo SR (reactivo iniciador): Trombina bovina, aproximadamente 100 unidades NIH/ml.

20) Envases por 54 determinaciones conteniendo: reactivo R1 plasma humano liofilizado deficiente de FX (por inmovinabsorción).

21) 5 viales x 1 ml, conteniendo: Hep Cal 1: plasma humano, citratado y liofilizado, estabilizado con HEPES y Hep Cal 2-5: plasma humano, citratado y liofilizado, estabilizado con HEPES y conteniendo heparina.

22) Envases por 100 determinaciones, conteniendo: R1: Reactivo líquido de sustrato cromogénico y SR (reactivo iniciador): Reactivo líquido de factor Xa de origen bovino.

23) Envases por 120 determinaciones, conteniendo: reactivo: R1: Solución salina amortiguada, reactivo bloqueador (ratón): conservantes (líquidos) y SR (reactivo iniciador): Suspensión amortiguada de partículas de látex recubiertas de anticuerpos monoclonales, anti-proteína S libre (ratón); conservantes (líquidos).

24) 10 frascos x 1ml, conteniendo: LMW Hep Con L (low): 5 frascos x 1 ml y LMW Hep Con H (high): 5 frascos x 1 ml.

25) 10 frascos x 1ml, conteniendo: UF Hep Con Low: 5 frascos x 1 ml y UF Hep Con High: 5 frascos x 1 ml.

Período de vida útil y condición de conservación: 1), 2), 7), 11) a 18), 20), 21), 22), 24) y 25) 25 (VEINTICINCO) meses desde la fecha de elaboración, conservado entre 2-8 °C.

3) a 6), 8), 9), 10) y 19) 24 (VEINTICUATRO) meses desde la fecha de elaboración, conservado entre 2-8 °C.

23) 37 (TREINTA y SIETE) meses desde la fecha de elaboración, conservado entre 2-8 °C.

Nombre del fabricante:
Roche Diagnostics GmbH.

Lugar de elaboración:
Roche Diagnostics GmbH, Sandhofer Str. 116, 68305, Mannheim,
Alemania.

Condición de uso: Uso profesional exclusivo

N° 1-0047-3110-006837-23-0

N° Identificador Trámite: 53658

AM