



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

Disposición

Número:

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

VISTO el Expediente N° 1-0047-3110-005385-25-6 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: 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).

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: 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), 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.- Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran en documento N° IF-2025-130091130-APN-INPM#ANMAT .

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda "Autorizado por la ANMAT PM 740-906 ", 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. Inscríbase 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: 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 y condición de conservación: 1) y 2) 25 (VEINTICINCO) meses desde 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.

Condición de uso: Uso profesional exclusivo

Nº 1-0047-3110-005385-25-6

Nº Identificadorio Trámite: 69944

AM

