



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

Disposición

Número:

Referencia: 1-0047-3110-003968-25-8

VISTO el Expediente N° 1-0047-3110-003968-25-8 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 cualitativa de detección de ácido nucleico in vitro para la detección directa de ADN y ARN completos de Babesia.

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 cualitativa de detección de ácido nucleico in vitro para la detección directa de ADN y ARN completos de Babesia, 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 GEDO N° IF-2025-118441096-APN-INPM#ANMAT .

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda "Autorizado por la ANMAT PM 740-899 ", 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 cualitativa de detección de ácido nucleico in vitro para la detección directa de ADN y ARN completos de Babesia.

Marca comercial: cobas®

Modelos:

- 1) (N° de catálogo: 09040692190) Cobas® Babesia – 480.
- 2) (N° de catálogo: 09040706190) Cobas® Babesia Control Kit.

Indicación/es de uso:

La prueba cobas® Babesia para uso en los sistemas cobas® 6800 y cobas® 8800 es una prueba cualitativa de

detección de ácido nucleico in vitro para la detección directa de ADN y ARN completos de Babesia (B. microti, B. duncani, B. divergens y B. venatorum) en muestras de sangre de donantes humanos individuales, incluidos donantes de sangre completa y componentes sanguíneos. Esta prueba también está diseñada para la detección en donantes de órganos y tejidos cuando se obtienen muestras mientras el corazón del donante sigue latiendo.

Las muestras de sangre total de todos los donantes pueden analizarse como muestras individuales o en grupos compuestos por alícuotas de muestras individuales.

Esta prueba no está diseñada para ayudar en el diagnóstico de la infección por Babesia.

Esta prueba no está diseñada para usarse en muestras de sangre del cordón umbilical.

Esta prueba no está diseñada para usarse en muestras de sangre de cadáveres.

Forma de presentación: 1) Envases conteniendo: 1 (UNO) cassette reactivo cobas® Babesia x 480 determinaciones: Proteinase Solution (PASE x 38 ml), Internal Control (IC x 38 ml), Elution Buffer (EB x 38 ml), Reagent 1 (MMX-R1 x 14.5 ml) y Babesia Master Mix (MMX-R2 x 17.5 ml).

2) Babesia Positive Control (Babesia (+) C 16 viales x 0.65 ml).

Período de vida útil y condición de conservación: 1) y 2) 24 (VEINTICUATRO) 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.
(Estados Unidos).

Elaborador legal:

Roche Diagnostics GmbH Sandhofer Strasse 116 68305 Mannheim. (Alemania).

Condición de uso: Uso profesional exclusivo

1-0047-3110-003968-25-8

Nº Identificador Trámite: 68516

AM

