



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

**Certificado - Redacción libre**

**Número:**

**Referencia:** 1-0047-3110-004245-25-6

---

**CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN**  
**PRODUCTO MÉDICO PARA DIAGNÓSTICO IN VITRO**

Expediente N° 1-0047-3110-004245-25-6

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: Ensayo para el análisis cuantitativo del tiempo de protrombina.

Marca comercial: Lumira.

Modelos:

- 1) (N° de catálogo Roche: 10443065001; Catálogo Lumira: L003000104048) LumiraDx INR Test Strips.
- 2) (N° de catálogo Roche: 10418036001; Catálogo Lumira: L003080101003) LumiraDx INR Quality Controls.

Indicación/es de uso:

- 1) Las Tiras Reactivas LumiraDx INR son para uso con la LumiraDx Platform. Deben ser utilizadas por profesionales sanitarios para el análisis cuantitativo del tiempo de protrombina, notificado como Razón Normalizada Internacional (International Normalized Ratio, INR), para la vigilancia del tratamiento

anticoagulante oral con antagonistas de la vitamina K (Vitamin-K Antagonist, VKA). El test utiliza sangre capilar fresca. Está indicado para utilizarse en pacientes mayores de 18 años.

2) Los Controles de Calidad LumiraDx INR están indicados para la realización de test de control de calidad líquido procesados en el LumiraDx Instrument cuando se utilizan con la Tira Reactiva LumiraDx INR. Los Controles de Calidad permiten garantizar a los usuarios que el dispositivo funciona dentro de las especificaciones.

Forma de presentación: 1) Envases por 48 determinaciones, conteniendo: 48 tiras Reactivas envasadas individualmente en envoltorios de aluminio.

2) Envases conteniendo: 3 viales de plasma liofilizado de Control de Calidad Nivel 1 (niveles normales de INR), 3 viales de plasma liofilizado de Control de Calidad Nivel 2 (niveles terapéuticos de INR), 6 viales de solución de reconstitución, 6 pipetas de ampolla grande y 6 pipetas de ampolla pequeña.

Período de vida útil: 1) 12 (DOCE) meses desde la fecha de elaboración, conservado entre 5 - 32 °C.

2) 24 (VEINTICUATRO) meses desde la fecha de elaboración, conservado entre 2 - 8 °C.

Nombre del fabricante:

1) y 2)

a) Aalto Scientific Ltd.

b) Clinika Corporation.

c) Hart Biologicals Ltd.

d) LumiraDx UK Ltd.

e) MRN Diagnostics.

Lugar de elaboración:

1) y 2)

a) Aalto Scientific Ltd, 230 Technology Parkway, Eatonton, Georgia, 31024, Estados Unidos.

b) Clinika Corporation, 495 Enterprise Street, San Marcos, California, 92078, Estados Unidos.

c) Hart Biologicals Ltd, 2 Rivergreen Business Centre, Queens Meadow, Hartlepool, Country Durham, TS25 2DL, Inglaterra, Reino Unido.

d) LumiraDx UK Ltd, Dumyat Business Park, Bond Street, Tullibody, Alloa, FK10 2PB, Reino Unido.

e) MRN Diagnostics, 101 Constitution Boulevard, Suite G, Franklin, Massachusetts, 02038, Estados Unidos.

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 740-901 , con una vigencia de cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

1-0047-3110-004245-25-6

Nº Identificador Trámite: 68785

AM