



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional

Año de la Grandeza Argentina

Certificado - Redacción libre

Número:

Referencia: 1-0047-3110-008960-25-0

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

Expediente N° 1-0047-3110-008960-25-0

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que de acuerdo con lo solicitado por BioSystems S.A. ; 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: Allplex™ MG & MoxiR Assay

Marca comercial: Seegene

Modelos:

- 1) Allplex™ MG & MoxiR Assay (SD10232Z)
- 2) Allplex™ MG & MoxiR Assay (SD10234X)

Indicación/es de uso:

Allplex™ MG & MoxiR Assay es una prueba in vitro cualitativa para la detección simple o múltiple de M. genitalium (MG) y las mutaciones A247C, G248A, G248T, G259C, G259T y G259A en el gen parC, mediante PCR en tiempo real.

Forma de presentación: Allplex™ MG & MoxiR Assay (SD10232Z) x 25 determinaciones:

- 1) M.MoxiR MOM (Oligomezcla MuDT (MOM): Reactivo de amplificación y detección): 1 x 125 µL.
- 2) EM4 (DNA polimerasa; Uracilo-DNA glicosilasa (UDG); Solución tampón con dNTPs) 1 x 125 µL.
- 3) Buffer EM4 (Solución tampón para real-time PCR: Solución tampón con BSA y glicerol) 1 x 125 µL.

- 4) M.MoxiR PC (Control positivo (PC): Mezcla de clones de patógenos y clones del IC): 1 x 50 μ L.
- 5) ASTI IC(2) (Control interno (IC) exógeno para muestras primarias de orina): 1 x 250 μ L.
- 6) RNase-free Water (Calidad ultrapura, grado PCR): 1 x 1000 μ L.

Allplex™ MG & MoxiR Assay (SD10234X) x 100 determinaciones:

- 1) M.MoxiR MOM (Oligomezcla MuDT (MOM): Reactivo de amplificación y detección): 1 x 500 μ L.
- 2) EM4 (DNA polimerasa; Uracilo-DNA glicosilasa (UDG); Solución tampón con dNTPs) 1 x 500 μ L.
- 3) Buffer EM4 (Solución tampón para real-time PCR: Solución tampón con BSA y glicerol) 1 x 500 μ L.
- 4) M.MoxiR PC (Control positivo (PC): Mezcla de clones de patógenos y clones del IC): 1 x 50 μ L.
- 5) ASTI IC(2) (Control interno (IC) exógeno para muestras primarias de orina): 1 x 1000 μ L.
- 6) RNase-free Water (Calidad ultrapura, grado PCR): 1 x 1000 μ L.

Período de vida útil: 12 meses de vida útil, desde su fabricación, cuando se almacena a -20°C .

Nombre del fabricante:
Seegene Inc.

Lugar de elaboración:
Taewon Bldg., 91, Ogeum-ro, Songpa-gu, Seoul 05548, República de Corea.

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 626-244 , con una vigencia de cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

1-0047-3110-008960-25-0

Nº Identificador Trámite: 73609

AM