



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
Las Malvinas son argentinas

Disposición

Número:

Referencia: 1-0047-3110-004834-22-5

VISTO el Expediente N° 1-0047-3110-004834-22-5 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y:

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones LOBOV y CIA. S.A.C.I. solicita autorización para la venta de Productos para diagnóstico in vitro denominado: Nombre descriptivo: Human Papillomavirus Genotyping Real Time PCR Kit.

Que en el expediente de referencia consta el informe técnico producido por el Servicio de Productos para Diagnóstico 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.

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 modificatorios.

Por ello;

EL ADMINISTRADOR 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: Human Papillomavirus Genotyping Real Time PCR Kit, de acuerdo con lo solicitado por LOBOV y CIA. S.A.C.I. 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-2022-127167826-APN-INPM#ANMAT .

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda "Autorizado por la ANMAT PM 1529-23 ", 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.- 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: Human Papillomavirus Genotyping Real Time PCR Kit

Marca comercial: Jiangsu Biopерfectus Technologies Co., Ltd.

Indicación/es de uso:

Biopерfectus Technologies Human Papillomavirus (HPV) Genotyping Real Time PCR Kit es un kit de diagnóstico in vitro (IVD) que se usa para la detección de 21 tipos de virus del papiloma humano (VPH) en muestras de pacientes. La prueba identifica de manera específica 18 tipos de VPH de alto riesgo (16, 18, 31, 33, 35, 39, 45, 51, 52, 53, 56, 58, 59, 66, 68, 26, 73, y 82) y tres tipos de VPH de bajo riesgo (6, 11, y 81).

Modelos:

Human Papillomavirus Genotyping Real Time PCR Kit

Forma de presentación: 24T/48T

Envase por 24 o por 48 determinaciones conteniendo:

Componentes:

Mezcla de reacción (cloruro de potasio, cloruro de magnesio, mezcla de nucleótidos, enzima UDG, enzima Taq) 1 vial × 625 μ

Mezcla de UU (cebadores, sondas, etc.) 1 vial × 375 μ

Control positivo (los plásmidos que contienen fragmentos de amplificación de UU y β-globina) 1 vial × 500 μ
Control en blanco (agua tratada con oxydiformato de dietilo) 1 vial × 500 μ

Período de vida útil y condición de conservación: Todos los reactivos deben almacenarse en la oscuridad a -20 ± 5 °C y tienen una validez de 12 meses.

Nombre del fabricante:

Jiangsu Bioperfectus Technologies Co., Ltd.

Lugar de elaboración:

3rd & 4th fl. Bldg. A(G19), 4th fl. Bldg. F(G14), Ground floor of Bldg. G20, Shuaiyu Village, Fuye village, Sixiang town, Taizhou National Medical, Hi tech Development Zone, 225300 Taizhou, Jiangsu, P.R. China

Condición de uso: Uso profesional exclusivo

Expediente N° 1-0047-3110-004834-22-5

N° Identificador Trámite: 40760

AM