



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
1983/2023 - 40 AÑOS DE DEMOCRACIA

Disposición

Número:

Referencia: 1-0047-3110-008400-22-0

VISTO el Expediente N° 1-0047-3110-008400-22-0 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y:

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones altona Diagnostics Argentina SRL 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.

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 sus 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;

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, AltoStar® Parvovirus B19 PCR Kit 1.5, de acuerdo con lo solicitado por Altona Diagnostics Argentina SRL 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-2023-11641843-APN-INPM#ANMAT.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda "Autorizado por la ANMAT PM 2436-48", con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

ARTÍCULO 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: AltoStar® Parvovirus B19 PCR Kit 1.5

Marca: AltoStar®

Modelos: AltoStar® Parvovirus B19 PCR Kit 1.5

Indicación/es de uso:

El kit AltoStar® Parvovirus B19 PCR Kit 1.5 es un test diagnóstico in vitro basado en tecnología PCR en tiempo real para la detección y la cuantificación de ADN específico de parvovirus B19 en plasma humano. Se ha diseñado para usarse como ayuda para el diagnóstico de la infección por parvovirus B19 y para la monitorización de la carga de parvovirus B19 en individuos con una infección por parvovirus B19.

Los resultados generados con el kit AltoStar® Parvovirus B19 PCR Kit 1.5 deben interpretarse junto con otros hallazgos clínicos y de laboratorio. El kit AltoStar® Parvovirus B19 PCR Kit 1.5 se ha diseñado para que lo utilicen usuarios profesionales formados en técnicas biológicas moleculares y procedimientos de diagnósticos in vitro.

Forma de presentación: El kit permite 96 determinaciones y está compuesto por:

- Master A: 8 viales de 60 µvial
- Master B: 8 viales de 180 µvial
- Estándar de cuantificación 1 (QS1): 2 viales de 250 µvial
- Estándar de cuantificación 2 (QS2): 2 viales de 250 µvial
- Estándar de cuantificación 3 (QS3): 2 viales de 250 µvial
- Estándar de cuantificación 4 (QS4): 2 viales de 250 µvial
- Control negativo (NTC): 2 viales de 250 µvial

Período de vida útil y condición de conservación: Período de vida útil: 15 MESES - Condiciones de conservación: -25°C / -15°C

Nombre del fabricante:
altona Diagnostics GmbH

Lugar de elaboración:
Mörkenstrasse12, 22767 Hamburgo, Alemania.

Condición de uso: Uso profesional exclusivo

Expediente N° 1-0047-3110-008400-22-0

N° Identificador Trámite: 44823

AM