



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

Disposición

Número:

Referencia: 1-0047-3110-008209-22-2

VISTO el Expediente N° 1-0047-3110-008209-22-2 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y:

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones FELSAN S.R.L. 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 denominado REDDIAR ADD LISS.

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;

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL
DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTÍCULO 1°.- 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, denominado REDIAR ADD LISS, de acuerdo con lo solicitado por FELSAN S.R.L. con los Datos Característicos que figuran al pie de la presente.

ARTÍCULO 2°.- Autorízase los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran en documento N° IF-2023-15466631-APN-INPM#ANMAT .

ARTÍCULO 3°.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda "Autorizado por la ANMAT PM 1544-26 ", con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

ARTICULO 4°.- Extiéndase el Certificado de Autorización e Inscripción en el RPPTM con los datos característicos mencionados en esta disposición.

ARTÍCULO 5°.- La vigencia del Certificado de Autorización será de cinco (5) años, a partir de la fecha de la presente disposición.

ARTÍCULO 6°.- 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 4°. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS

Nombre descriptivo: REDIAR ADD LISS

Marca comercial: REDIAR

Modelos:

REDIAR ADD LISS

Indicación/es de uso:

REDIAR ADD LISS es utilizado para reducir la fuerza iónica del medio de reacción en los procedimientos de detección e identificación de anticuerpos irregulares y en las pruebas de compatibilidad. La presencia de este reactivo refuerza la interacción antígeno-anticuerpo, lo que permite que el tiempo de incubación se acorte sin

perder sensibilidad.

Se ha observado que las reacciones antígeno-anticuerpo se ven potenciadas al reducir la fuerza iónica del medio de reacción. La fuerza iónica es uno de los factores más importantes que determina la tasa y la cantidad de captación de anticuerpos por parte de los eritrocitos.

El uso de medios de reacción de baja fuerza iónica permite disminuir el tiempo de incubación y potenciar las reacciones de los anticuerpos sin incrementar las reacciones inespecíficas. REDIAR ADD LISS es adicionado para reducir la fuerza iónica del medio de reacción en los procedimientos de detección e identificación de anticuerpos y en las pruebas de compatibilidad. La presencia de este reactivo refuerza la interacción antígeno-anticuerpo durante la incubación.

Forma de presentación: a) REDIAR ADD LISS se presenta:

- Frasco gotero x 10 ml (1 unidad)

Manual de Instrucciones

Período de vida útil y condición de conservación: Vida útil de 30 meses cuando se almacena entre 2°-8°C.

Nombre del fabricante:

FELSAN S.R.L.

Lugar de elaboración:

Estomba 288 - C1427COF

Ciudad Autónoma de Buenos Aires-

Buenos Aires - Argentina.

Condición de uso: Uso profesional exclusivo

Expediente N° 1-0047-3110-008209-22-2

N° Identificador Trámite: 44645

AM