



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

Disposición

Número:

Referencia: 1-0047-3110-005010-22-4

VISTO el Expediente N° 1-0047-3110-005010-22-4 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y:

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones Beckman Coulter Argentina S.A. 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 1) D-Dimer; 2) D-Dimer Calibrator; 3) D-Dimer Control.

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 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 denominado 1) D-Dimer; 2) D-Dimer Calibrator; 3) D-Dimer Control, de acuerdo con lo solicitado por Beckman Coulter Argentina S.A. 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-2023-40863967-APN-INPM#ANMAT .

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda "Autorizado por la ANMAT PM 1109-515 ", 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: 1) D-Dimer; 2) D-Dimer Calibrator; 3) D-Dimer Control

Marca comercial: Beckman Coulter

Modelos:

- 1) D-Dimer
- 2) D-Dimer Calibrator
- 3) D-Dimer Control

Indicación/es de uso:

- 1) Inmunoturbidimetría para cuantificar el dímero-D del plasma humano en analizadores Beckman Coulter AU.
- 2) El D-Dimer Calibrator es un calibrador liofilizado en una matriz de suero humano que se utiliza con el D-

Dimer para la medición cuantitativa del dímero-D en plasma humano en analizadores Beckman Coulter.

3) El D-Dimer Control es un control liofilizado en una matriz de suero humano para la supervisión del rendimiento analítico del D-Dimer en los analizadores Beckman Coulter.

Forma de presentación: 1) Reactivo 1: 2 viales x 12,5 mL; Reactivo 2: 2 viales x 12,5 mL

2) Calibrador 1: 2 viales x 2,5 mL; Calibrador 2: 2 viales x 0,5 mL

3) Control 1: 2 viales x 0,5 mL; Control 2: 2 viales x 0,5 mL

Período de vida útil y condición de conservación: 1) 15 meses / 2°C - 8°C

2) 15 meses / 2°C - 8°C

3) 15 meses / 2°C - 8°C

Nombre del fabricante:

- Beckman Ireland Inc.

- LSI Medience Corporation

Lugar de elaboración:

Fabricante Legal: Beckman Coulter Inc., 250 S Kraemer Blvd Brea, CA USA 92821.

Fabricante Real: Beckman Coulter Ireland Inc., Lismeehan O'Callaghans Mills, Clare, Ireland.

Fabricante Legal: Beckman Coulter Ireland Inc., Lismeehan O'Callaghans Mills, Co. Clare Ireland.

Fabricante Real: LSI Medience Corporation, 13-4 Uchikanda 1-Chome Chiyoda-Ku Tokyo Japan.

Condición de uso: Uso profesional exclusivo

Expediente N° 1-0047-3110-005010-22-4

N° Identificador Trámite: 40921

AM