



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

Disposición

Número:

Referencia: 1-0047-3110-005005-22-8

VISTO el Expediente N° 1-0047-3110-005005-22-8 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) CK-MB; 2) CK-MB Calibrator; 3) CK-MB Control Serum Level 1; 4) CK-MB Control Serum Level 2.

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) CK-MB; 2) CK-MB Calibrator; 3) CK-MB Control Serum Level 1; 4) CK-MB Control Serum Level 2, 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-2023-40868617-APN-INPM#ANMAT .

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda "Autorizado por la ANMAT PM 1109-514 ", 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) CK-MB; 2) CK-MB Calibrator; 3) CK-MB Control Serum Level 1; 4) CK-MB Control Serum Level 2

Marca comercial: Beckman Coulter

Modelos:

- 1) CK-MB
- 2) CK-MB Calibrator
- 3) CK-MB Control Serum Level 1
- 4) CK-MB Control Serum Level 2

Indicación/es de uso:

- 1) El reactivo CK-MB es un dispositivo médico para diagnóstico in vitro indicado para su uso por profesionales

sanitarios para la medición enzimática cuantitativa mediante inmunoinhibición de la creatinina cinasa-MB en suero y plasma humanos con los analizadores automáticos AU/DxC AU de Beckman Coulter. El objetivo de la medición de la CK-MB es servir de ayuda para el diagnóstico del infarto de miocardio.

2) El calibrador CK-MB es un calibrador de suero humano liofilizado diseñado para utilizarse con el reactivo CK-MB para la determinación cuantitativa de CK-MB mediante los analizadores AU/DxC AU de Beckman Coulter.

3) El suero de control de nivel 1 CK-MB es un control de suero humano liofilizado diseñado para supervisar la exactitud y precisión del reactivo CK-MB mediante los analizadores AU/DxC AU de Beckman Coulter.

4) El suero de control de nivel 2 CK-MB es un control de suero humano liofilizado diseñado para supervisar la exactitud y precisión del reactivo CK-MB mediante los analizadores AU/DxC AU de Beckman Coulter.

Forma de presentación: 1) R1-1: 2 viales x 22 mL; R1-2: 2 viales x 4 mL; R2: 2 viales x 6 mL

2) 6 viales x 1 mL

3) 9 viales x 2 mL

4) 9 viales x 2 mL

Período de vida útil y condición de conservación: 1) 18 meses / 2°C - 8°C

2) 18 meses / 2°C - 8°C

3) 18 meses / 2°C - 8°C

4) 18 meses / 2°C - 8°C

Nombre del fabricante:

1) Beckman Ireland Inc.

2), 3), 4) Aalto Scientific Ltd.

Lugar de elaboración:

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

Fabricante Real: Beckman Ireland Inc., Lismeehan, O'Callaghan's Mills, Clare, Irlanda.

2), 3), 4) Fabricante Legal: Beckman Ireland Inc., Lismeehan, O'Callaghan's Mills, Co Clare, Ireland.

Fabricante real: Aalto Scientific Ltd., 230 Technology Parkway, Eatonton, Georgia, 31024 USA.

Condición de uso: Uso profesional exclusivo

Expediente N° 1-0047-3110-005005-22-8

N° Identificadorio Trámite: 40919

AM

