



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

**Disposición**

**Número:**

**Referencia:** 1-0047-3110-004846-22-7

---

VISTO el Expediente N° 1-0047-3110-004846-22-7 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y:

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones Iraola y Cía 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, PSA PRUEBA RÁPIDA EN CASSETTE (PSA RAPID TEST CASSETTE).

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 PSA PRUEBA RÁPIDA EN CASSETTE (PSA RAPID TEST CASSETTE), de acuerdo con lo solicitado por Iraola y Cía 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-2023-17173974-APN-INPM#ANMAT .

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda "Autorizado por la ANMAT PM 95-271 ", 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.- La vigencia del Certificado de Autorización será de cinco (5) años, a partir de la fecha de la presente disposición.

ARTÍCULO 6º.- Regístrese. Inscribese 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: PSA PRUEBA RÁPIDA EN CASSETTE (PSA RAPID TEST CASSETTE)

Marca comercial: HANGZHOU BIOTEST BIOTECH

Modelos:

Nro catálogo: OPSA-C42

PSA PRUEBA RÁPIDA EN CASSETTE  
(PSA RAPID TEST CASSETTE)

Indicación/es de uso:

Ensayo inmunocromatográfico rápido para la detección semicuantitativa de antígeno prostático específico (PSA) en muestras de sangre entera, suero o plasma humano como ayuda en el diagnóstico de cáncer de próstata e infección de próstata de hipertrofia prostática benigna (HPB). Solo para uso profesional de diagnóstico in vitro

Forma de presentación: Kit para 25 determinaciones: Cada equipo contiene lo necesario para realizar 25 determinaciones:

- 25 Dispositivos de reacción: cassettes.
- 25 Goteros.
- Buffer.
- 1 Manual de instrucciones.

Kit para 10 determinaciones: Cada equipo contiene lo necesario para realizar 10 determinaciones:

- 10 Dispositivos de reacción: cassettes.
- 10 Goteros.
- Buffer.
- 1 Manual de instrucciones.

Período de vida útil y condición de conservación: Período de vida útil: 24 meses

Condiciones de conservación: Temperatura ambiente o refrigerado (2-30°C). NO CONGELAR.

Nombre del fabricante:

HANGZHOU BIOTEST BIOTECH CO., LTD.

Lugar de elaboración:

17#, Futai Road, Zhongtai Street, Yuhang District,  
311121 Hangzhou, P.R. China

Condición de uso: Uso profesional exclusivo

Expediente N° 1-0047-3110-004846-22-7

N° Identificatorio Trámite: 40768

AM