



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

Disposición

Número:

Referencia: 1-0047-3110-005948-22-6

VISTO el Expediente N° 1-0047-3110-005948-22-6 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y:

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones Abbott Rapid Diagnostics 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, Bioline™ Zika IgM.

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 Bioline™ Zika IgM de acuerdo con lo solicitado por Abbott Rapid Diagnostics Argentina S.A. con los Datos Característicos que figuran al pie de la presente.

ARTÍCULO 2°.- Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran en documento N° IF-2023-40853966-APN-INPM#ANMAT .

ARTÍCULO 3°.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda "Autorizado por la ANMAT PM 1275-274 ", 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. 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 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: Bioline™ Zika IgM

Marca comercial: Bioline

Modelos:

N/A

Indicación/es de uso:

La prueba Bioline™ Zika IgM es un ensayo inmunocromatográfico in vitro para la detección cualitativa de anticuerpos IgM contra el virus del Zika en suero, plasma o sangre humanos. La prueba está destinada al uso

profesional para ayudar en el diagnóstico presuntivo de las infecciones por el Zika.

Forma de presentación: Bioline™ Zika IgM - Ref. 12FK21

- 25 dispositivos de prueba con desecante en bolsas de papel aluminio individuales
- Diluyente para ensayo (1 x 5 ml/ampolla)
- 25 pipetas capilares (10 -l)
- 25 lancetas de seguridad
- 25 hisopos con alcohol
- 1 instrucciones de uso

Período de vida útil y condición de conservación: 12 meses desde su fecha de elaboración conservado entre 2°C y 30°C

Nombre del fabricante:

Abbott Diagnostics Korea Inc.

Lugar de elaboración:

65, Borahagal-ro, Giheung-gu, Yongin-si, Gyeonggi-do, 17099, República de Corea

Condición de uso: Uso profesional exclusivo

Expediente N° 1-0047-3110-005948-22-6

N° Identificadorio Trámite: 41716

AM