



**República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional**  
AÑO DE LA DEFENSA DE LA VIDA, LA LIBERTAD Y LA PROPIEDAD

**Disposición**

**Número:**

**Referencia:** 1-0047-3110-001479-24-4

---

VISTO el Expediente N° 1-0047-3110-001479-24-4 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y:

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones Bodiagnóstico 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: Nombre descriptivo: Ensayo de ácidos nucleicos para identificación de Mycobacterium tuberculosis.

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;

LA ADMINISTRADORA 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, Nombre descriptivo: Ensayo de ácidos nucleicos para identificación de Mycobacterium tuberculosis, de acuerdo con lo solicitado por Biodiagnóstico 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-2024-34391745-APN-DVPCYAR#ANMAT .

ARTÍCULO 3°.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda "Autorizado por la ANMAT PM 1201-380 ", 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: Ensayo de ácidos nucleicos para identificación de Mycobacterium tuberculosis

Marca comercial: Sansure

Modelos:

Mycobacterium tuberculosis DNA Fluorescence Diagnostic Kit  
(PCR-Fluorescence Probing)

Indicación/es de uso:

Este kit de diagnóstico es un test de amplificación de ácidos nucleicos in vitro que permite detectar el ADN de Mycobacterium tuberculosis (TB) en esputo humano. Sirve como ayuda en el diagnóstico de una infección de tuberculosis.

Solo para uso de diagnóstico in vitro. Solo para uso profesional.

Forma de presentación: Caja Kit para 12 det .

Composición del kit

- Tampón de lisis TB 1 tubo x 1 ml Contiene KCl 5.964g/L SDS 1.0g/L Surfactina 0,104g/L;
- Mezcla TB-Enzima: 12 tubos x 2µl Contiene ADN polimerasa Solución enzimática y tampón con transcripción inversa y ADN función de amplificación 4,5U/ml y uracilo ADN glicosilasa Enzima y solución tampón con actividad Uracil glicosilasa 0,1U/µl
- Mezcla TB-PCR: 12 tubos x 38 µl Contiene: Primer Secuencia sintetizada artificialmente de oligonucleótidos Concentración de trabajo: 0,1µM; Sonda Secuencia sintetizada artificialmente de oligonucleótidos Concentración de trabajo: 0,05µM; dNTPs mezcla de dATP,dCTP,dGTP,dUTP concentración 1:1:1:2; Tampón PCR 10X; MgCl<sub>2</sub> 1 mol/l; TB Referencia Positiva A un plásmido clonal positivo para la tuberculosis que contenga una diana amplificada Secuencias mezcla dATP:dCTP:dGTP:dUTP=1:1:1:2; Tampón PCR Tampón PCR(S01 10×PCR; MgCl<sub>2</sub> MgCl<sub>2</sub> 1mol/L
- TB-Positiva Referencia A 1 tubo por 50 µl (4.00E+07 copias/mL) ; TB-Positivo Referencia B 1 tubo por 50 µl (4.00E+06 copias/mL) TB-Positiva Referencia C 1 tubo por 50 µl (4.00E+05 copias/mL); TB-Positiva Referencia D 1 tubo por 50 µl (4.00E+04 copias/mL) Contienen un plásmido clonal positivo para la tuberculosis que contenga secuencias amplificada de la diana
- Control TB negativo 1 tubo por 50 µl solución salina normal 0.9%
- Control TB positivo 1 tubo por 50 µl contiene muestras positivas en una concentración de 4,00E+05 copias/mL
- Control TB Interno 12 tubos 1 µl plásmido clonado, sin secuencia TB objetivo) 2,4E+05 copias/mL

Período de vida útil y condición de conservación: El kit tiene una vida útil de 12 meses, debe guardarse entre -25 °C y -15 °C y estar protegido de la luz

Nombre del fabricante:

Sansure Biotech Inc.

Lugar de elaboración:

No.680, Lusong Road, Yuelu District, 410205 Changsha,  
Hunan Province, PEOPLE'S REPUBLIC OF CHINA

Condición de uso: Uso profesional exclusivo

Expediente N° 1-0047-3110-001479-24-4

N° Identificadorio Trámite: 57036

AM

