



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

Disposición

Número:

Referencia: 1-0047-3110-000268-24-9

VISTO el Expediente N° 1-0047-3110-000268-24-9 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y:

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones BERNARDO LEW e HIJOS S.R.L. 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: D-Dimer Kit (DD); Prothrombin Time kit (PT); Activated Partial Thromboplastin Time Kit (APTT); Antithrombin Kit (AT); Coagulation Control; Fibrinogen Calibrator; Fibrinogen Degradation Product Kit (FDP) ; Fibrinogen Reagent Kit (FIB); Thrombin Time kit (TT); SFT-Special Cleaning Liquid; SFW-Cleaning Liquid.

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 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: Nombre descriptivo: D-Dimer Kit (DD); Prothrombin Time kit (PT); Activated Partial Thromboplastin Time Kit (APTT); Antithrombin Kit (AT); Coagulation Control; Fibrinogen Calibrator; Fibrinogen Degradation Product Kit (FDP) ; Fibrinogen Reagent Kit (FIB); Thrombin Time kit (TT); SFT-Special Cleaning Liquid; SFW-Cleaning Liquid, de acuerdo con lo solicitado por BERNARDO LEW e HIJOS S.R.L. con los Datos Característicos que figuran al pie de la presente.

ARTÍCULO 2º.- Autorízase los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran en documento N° IF-2024-35182610-APN-DVPCYAR#ANMAT .

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda "Autorizado por la ANMAT PM 1716-288 ", 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. Inscríbese 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: D-Dimer Kit (DD); Prothrombin Time kit (PT); Activated Partial Thromboplastin Time Kit (APTT); Antithrombin Kit (AT); Coagulation Control; Fibrinogen Calibrator; Fibrinogen Degradation Product Kit (FDP) ; Fibrinogen Reagent Kit (FIB); Thrombin Time kit (TT); SFT-Special Cleaning Liquid; SFW-Cleaning Liquid

Marca comercial: SUCCEEDER

Modelos:

- D-Dimer Kit (DD)
- Prothrombin Time kit (PT); (Kit Reactivo para tiempo de protrombina)
- Activated Partial Thromboplastin Time Kit (APTT); (Kit para Tiempo de tromboplastina parcial activada)
- Antithrombin Kit (AT); (kit antitrombina)
- Coagulation Control
- Fibrinogen Calibrator
- Fibrinogen Degradation Product Kit (FDP)
- Fibrinogen Reagent Kit (FIB)
- Thrombin Time kit (TT)
- SFT-Special Cleaning Liquid
- SFW-Cleaning Liquid

Indicación/es de uso:

Uso de diagnóstico in vitro. Destinados a uso en laboratorios de análisis clínicos.

- 1) D-Dimer Kit (DD): Este producto se utiliza para la determinación cuantitativa de D-dímero (D-Dimer) en plasma humano citratado. Incluye control y calibrador.
- 2) Prothrombin Time kit (PT); (Kit Reactivo para tiempo de protrombina): para la determinación in vitro del tiempo de protrombina (PT) en el plasma humano citratado.
- 3) Activated Partial Thromboplastin Time Kit (APTT); (Kit para Tiempo de tromboplastina parcial activada): para la determinación del Tiempo de Tromboplastina Parcial Activada en plasma humano citratado.
- 4) Antithrombin Kit (AT); (kit antitrombina): para la determinación cuantitativa in vitro de la actividad de antitrombina en plasma humano citratado. Incluye control y calibrador.
- 5) Coagulation Control: para el control de calidad en laboratorios en pruebas de Tiempo de Protrombina (PT), Tiempo Parcial Tromboplástico Activado (APTT), contenido de Fibrinógeno (FIB) y Tiempo de Trombina (TT).
- 6) Fibrinogen Calibrator: para la calibración de pruebas de contenido de fibrinógeno.
- 7) Fibrinogen Degradation Product Kit (FDP): para la determinación cuantitativa in vitro de productos de degradación del fibrinógeno (FDP) en plasma humano citratado. Incluye control y calibrador.
- 8) Fibrinogen Reagent Kit (FIB): para la determinación in vitro del contenido de fibrinógeno (FIB) en plasma humano citratado.
- 9) Thrombin Time Kit (TT); Kit Reactivo para tiempo de trombina): para determinar in vitro el Tiempo de Trombina (TT) del plasma humano.
- 10) SFT-Special Cleaning Liquid: líquido para la limpieza de sistemas de reacción durante procesos de detección.
- 11) SFW-Cleaning Liquid: líquido para la limpieza de sistemas de reacción durante procesos de detección.

Forma de presentación: 1) D-Dimer Kit (DD): D-dímero R1 (4x5.5mL y 6x11mL); D-dímero R2 (4x2mL y

6x4mL); D-Dimer Control: Control de D-dímero nivel I: 12×1mL, Control de D-dímero nivel II: 12×1mL, Control de D-dímero nivel III: 12×1mL ; Calibrato r: 1×1ml; Calibrato r diluent: 1×4ml.

2) Prothrombin Time kit (PT); (Kit Reactivo para tiempo de protrombina): Reactivo PT 1: (6x2mL); Reactivo PT 2: (6x4mL) y Solución de Reconstitución 1: (6x2mL); Solución de Reconstitución 2: (6x4mL)

3) Activated Partial Thromboplastin Time Kit (APTT); (Kit para Tiempo de tromboplastina parcial activada) : Activador de APTT (6X2 mL y 6x4 mL) y CaCl₂ (6X2 mL y 6x4 mL)

4) Antithrombin Kit (AT); (kit antitrombina): Reactivo 1 (3x12 mL) y Reactivo 2 (3x12 mL), AT Calibrator; (Calibrador de Antitrombina): 1x1 mL y AT Control; (Control de Antitrombina): Nivel de control 1 (6×1mL), Nivel de control 2 (6×1mL) y Nivel de control 3 (6×1mL)

5) Coagulation Control: Control de coagulación con valor no constante nivel I: 12×1mL, Control de coagulación con valor no constante nivel II: 12×1mL, Control de coagulación con valor no constante nivel III: 12×1mL

6) Fibrinogen Calibrator: 6x1 mL

7) Fibrinogen Degradation Product Kit (FDP): Reactivo FDP 1: (4x6mL y 6x12mL); Reactivo FDP 2: (4x2mL y 6x4mL); FDP Patrón de calibración 1: 1x1mL; FDP Patrón de calibración 2 : 1x1mL; FDP Patrón de calibración 3: 1x1mL; FDP Patrón de calibración 4: 1x1mL; Control de FDP Nivel I: 6x1mL; Control de FDP Nivel II: 6x1mL; Control de FDP Nivel III: 6x1mL

8) Fibrinogen Reagent Kit (FIB): Reactivo de Trombina 1: (6x2mL); Reactivo de Trombina 2: (4x2mL) y Buffer de Imidazol 1: (1x25mL); Buffer de Imidazol 2: (1x50mL)

9) Thrombin Time Kit (TT); Kit Reactivo para tiempo de trombina): Forma liofilizada: 12×2mL, 12×4mL

10) SFT-Special Cleaning Liquid: 18×10 mL, 12×20 mL.

11) SFW-Cleaning Liquid: 100 mL, 1 L, 4 L

Período de vida útil y condición de conservación: 1) D-Dimer Kit (DD): Almacenar sellado entre 2~8 °C . Vida útil de 12 meses.

2) Prothrombin Time kit (PT); (Kit Reactivo para tiempo de protrombina): Almacenar sellado a una temperatura de 2~8 °C , válido durante 18 meses.

3) Activated Partial Thromboplastin Time Kit (APTT); (Kit para Tiempo de tromboplastina parcial activada): Almacenar sellado a una temperatura de 2~8 °C , válido durante 18 meses.

4) Antithrombin Kit (AT); (kit antitrombina): Almacenar sellado a una temperatura de 2~8 °C, válido durante 18 meses.

5) Coagulation Control: Almacenar sellado entre 2~8 °C, Vida útil de 24 meses.

6) Fibrinogen Calibrator: Almacenar cerrado a una temperatura de 2~8 °C, válido durante 18 meses.

7) Fibrinogen Degradation Product Kit (FDP): Almacenar sellado entre 2~8 °C, Vida útil de 12 meses.

8) Fibrinogen Reagent Kit (FIB): Almacenar sellado a una temperatura de 2~8°C, válido durante 18 meses.

9) Thrombin Time Kit (TT); Kit Reactivo para tiempo de trombina): Almacenar sellado a una temperatura de 2~8 °C, válido durante 18 meses.

10) FT-Special Cleaning Liquid: Almacenar a temperatura de 10 a 25 °C, con una vida útil de 24 meses.

11) SFW-Cleaning Liquid: Almacenar a temperatura 10 a 25 °C, con una vida útil de 24 meses.

Nombre del fabricante:

Beijing Succeeder Technology Inc.

Lugar de elaboración:

Tower 1A No. 27 Chuangxin Rd, Tech, Park, Changping District, Beijing 102200, REPÚBLICA POPULAR CHINA /PEOPLE REPUBLIC OF CHINA

Condición de uso: Uso profesional exclusivo

N° 1-0047-3110-000268-24-9

N° Identificadorio Trámite: 55873

AM