



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

Disposición

Número:

Referencia: 1-0047-3110-000509-23-1

VISTO el Expediente N° 1-0047-3110-000509-23-1 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y:

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones Wiener Laboratorios S.A.I.C. 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: Nombre descriptivo: Inmunoensayo quimioluminiscente para la detección simultánea del antígeno p24 del HIV y los anticuerpos del HIV-1 o HIV-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;

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, denominado: Nombre descriptivo: Inmunoensayo quimioluminiscente para la detección simultánea del antígeno p24 del HIV y los anticuerpos del HIV-1 o HIV-2, de acuerdo con lo solicitado por Wiener Laboratorios S.A.I.C. con los Datos Característicos que figuran al pie de la presente.

ARTÍCULO 2°.- Autorízase los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran en documento N° IF-2024-35799474-APN-DVPCYAR#ANMAT .

ARTÍCULO 3°.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda "Autorizado por la ANMAT PM 1102-171 ", 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: Inmunoensayo quimioluminiscente para la detección simultánea del antígeno p24 del HIV y los anticuerpos del HIV-1 o HIV-2

Marca comercial: Wiener lab.

Modelos:

.

- 1) Antigen and Antibodies to Human Immunodeficiency Virus (CLIA)
- 2) HIV Ag/Ab Positive Control
- 3) HIV Ag/Ab Negative Control
- 4) HIV Calibrators

Indicación/es de uso:

.

1) Inmunoensayo quimioluminiscente (CLIA) para la determinación cualitativa simultánea del antígeno p24 del HIV y los anticuerpos del HIV-1 o HIV-2 en suero o plasma.

Está destinado a utilizarse como auxiliar en el diagnóstico de la infección por HIV-1 o HIV-2 y como una prueba de detección para donantes de sangre. El método no distingue entre la detección de antígenos p24 del HIV, anticuerpos del HIV-1 o anticuerpos del HIV-2.

2-3) Los kits HIV Ag/Ab Positive Control y HIV Ag/Ab Negative Control de Wiener lab. están diseñados para verificar la exactitud y precisión de la determinación cualitativa de HIV en los analizadores de quimioluminiscencia Wiener lab. CLIA series. También está destinado a los laboratorios clínicos para evaluar su capacidad en el control de calidad del trabajo de laboratorio.

4) El kit HIV Calibrators está diseñado para ser usado en la calibración de los analizadores de quimioluminiscencia Wiener lab. CLIA series, para la determinación cualitativa de HIV en suero y plasma.

Forma de presentación: .

Presentaciones:

1) 2 x 50 tests; 2x 100 tests

2) 6 x 2 mL

3) 3 x 2 mL; 6 x 2 mL

4) 2 x 2 mL: C0: 1x2,0 mL + C1: 1x2,0 mL

Composición:

Ra: Micropartículas paramagnéticas recubiertas con antígenos específicos HIV-1 o 2 (gp120 recombinante+gp41+gp36 quimérico y gp36) y anticuerpos monoclonales anti-p24 de HIV (IgG de ratón) en buffer HEPES. Concentración mínima: 0.03% de sólidos. Conservador: ProClin 300 0.1%.

Rb: Antígenos específicos HIV-1 o 2 marcados con ALP (gp41 recombinante y gp36) y anticuerpos monoclonales anti-p24 de HIV (IgG de ratón) en buffer TRIS. Concentración mínima: 0.1 g/ml. Conservador: ProClin 300 0.1%.

Rc: Diluyente de muestra en buffer TRIS. Conservador: ProClin 300 0.1%.

Rd: Bloqueadores en buffer TRIS. Conservador: ProClin 300 0.1% y azida de sodio 0.09%.

2) Antígeno p24 recombinante en albúmina sérica bovina (BSA) en buffer en el intervalo de 2 a 20 COI y anti-HIV-1 en albúmina sérica bovina (BSA) en buffer en el intervalo de 1.50 a 16 COI, con azida de sodio 0.09% y ProClin 300 0.05% como conservador.

3) Albúmina sérica bovina (BSA) en buffer con azida de sodio 0.09% y ProClin 300 0.05% como conservador.

4) C0: Albúmina sérica bovina en buffer (BSA) en el intervalo de 0.00~0.80 COI, con azida de sodio 0.09% y ProClin 300 0.05% como conservador

C1: Anti-HIV-1 (conejo) en albúmina sérica bovina (BSA) tamponada en el intervalo de 1.50~18.00 COI, con azida de sodio 0.09% y ProClin 300 0.05% como conservador.

Período de vida útil y condición de conservación: 1-4) 18 meses a 2-8°C

Nombre del fabricante:

Shenzhen Mindray Bio-Medical Electronics Co., Ltd.

Lugar de elaboración:

Mindray building, Keji 12th Road South, High-tech Industrial Park, Nanshan, Shenzhen 518057, P.R.China

Condición de uso: Uso profesional exclusivo

N° 1-0047-3110-000509-23-1

N° Identificadorio Trámite: 45762

AM