



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
AÑO DE LA RECONSTRUCCIÓN DE LA NACIÓN ARGENTINA

Disposición

Número:

Referencia: 1-0047-3110-001804-25-8

VISTO el Expediente N° 1-0047-3110-001804-25-8 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y:

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones Laboratorios Richmond S.A.C.I.F. 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: Autopueba de VIH.

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 ; y que se deberá comunicar por nota al Servicio de Productos para Diagnóstico de uso In Vitro, la primera importación realizada del producto de referencia, con el objetivo de efectuar la evaluación del primer lote en el país quedando sujeta la comercialización de este a los resultados obtenidos en dicha evaluación.

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: Autoprueba de VIH, de acuerdo con lo solicitado por Laboratorios Richmond S.A.C.I.F. 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-2025-108444612-APN-INPM#ANMAT .

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda "Autorizado por la ANMAT PM 2997-1 ", con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

ARTÍCULO 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. Inscribise 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: Autoprueba de VIH

Marca comercial: ORAQUICK®

Modelos:

No corresponde

Indicación/es de uso:

La autoprueba de VIH OraQuick® es un dispositivo médico para diagnóstico (IVD) in vitro que se usa para la detección de la presencia de anticuerpos del VIH-1 y del VIH-2 en la saliva de personas infectadas, sin valor diagnóstico.

Forma de presentación: Componentes del Kit para una determinación: Cada componente de la autoprueba está

sellado en compartimentos separados dentro de un solo sobre; un lado del sobre contiene un (1) dispositivo de prueba y un (1) secante, y el otro lado contiene un (1) tubo de ensayo que contiene 1 ml de una solución salina tamponada con fosfato con polímeros y un agente antimicrobiano.

El kit de autoprueba de VIH consta de un (1) dispositivo en sobre que contiene los componentes de la prueba, una (1) instrucción de uso (instrucciones paso a paso), un (1) soporte de prueba individual (cuna plástica) y una bolsa de deshecho.

Unidad de Venta:

Estuche conteniendo 1 kit de Autoprueba de VIH Oraquick®

Sobre conteniendo 1 kit de Autoprueba de VIH Oraquick®

Cajas conteniendo 50 sobres de kits de Autoprueba de VIH Oraquick®

Cajas conteniendo 200 sobres de kits de Autoprueba de VIH Oraquick®

Cajas conteniendo 200 estuches de kits de Autoprueba de VIH Oraquick®

Cajas conteniendo 250 sobres de kits de Autoprueba de VIH Oraquick®

Período de vida útil y condición de conservación: Vida útil: 30 meses.

Condiciones de conservación: 2°C a 30°C.

Nombre del fabricante:

Fabricante: OraSure Technologies, Inc.

Importado y envasado secundariamente por: Laboratorios Richmond S.A.C.I.F.

Lugar de elaboración:

Domicilio Fabricante OraSure Technologies, Inc.: 2685 Opus Way, Bethlehem, PA 18020, EE. UU.

Domicilio importador y acondicionador secundario: Laboratorios Richmond S.A.C.I.F.: Av. Elcano N° 4.938; planta elaboradora y depósitos sitios en la Av. Elcano N°4.924/26/32/34/38/40, todos en la Ciudad Autónoma de Buenos Aires.

Condición de uso: Productos de autoevaluación

1-0047-3110-001804-25-8

N° Identificador Trámite: 66335

AM