



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

Disposición

Número:

Referencia: 1-0047-3110-003157-25-6

VISTO el Expediente N° 1-0047-3110-003157-25-6 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y:

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones AVAN Electrónica 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.

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: PCT (Procalcitonin) Rapid Quantitative Test (Immunofluorescence Assay) de acuerdo con lo solicitado por AVAN Electrónica 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 GEDO N° IF-2025-119515566-APN-INPM#ANMAT .

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda "Autorizado por la ANMAT PM 2338-15 ", 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. 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 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: PCT (Procalcitonin) Rapid Quantitative Test (Immunofluorescence Assay)

Marca comercial: AeHealth

Modelos:

PCT (Procalcitonin) Rapid Quantitative Test (Immunofluorescence Assay)

Indicación/es de uso:

Para la determinación cuantitativa de PCT (Procalcitonina) en sangre completa, suero o plasma por el método de inmunoensayo por fluorescencia. Esta prueba se utiliza principalmente para el diagnóstico auxiliar de enfermedades infecciosas bacterianas, sepsis y septicemia.

Forma de presentación: 1, 5, 10, 20, 25, 30, 50, 100 pruebas/kit. La caja contiene 1 tarjeta de identificación, los cassettes de prueba individual y tubo plástico de buffer.

Período de vida útil y condición de conservación: 24 meses, conservar entre 2°C y 30°C.

Nombre del fabricante:

Aehealth Limited

Lugar de elaboración:

007 Room, 7 Charlotte Street, Manchester, M1 4DZ. Reino Unido.

Condición de uso: Uso profesional exclusivo

1-0047-3110-003157-25-6

Nº Identificador Trámite: 67707

AM