



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

Disposición

Número:

Referencia: 1-0047-3110-003490-25-5

VISTO el Expediente N° 1-0047-3110-003490-25-5 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y:

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones Laborteknic SRL 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: Inmunoensayo de quimioluminiscencia in vitro para la determinación cualitativa de IgM contra el virus del dengue (IgM contra el DENV) en suero y plasma humanos con el analizador para inmunoensayo de quimioluminiscencia completamente automático de la serie MAGLUMI y el sistema integrado de la serie Biolumi; el ensayo se utiliza como ayuda en el diagnóstico de infección por el virus del dengue.

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: Inmunoensayo de quimioluminiscencia in vitro para la determinación cualitativa de IgM contra el virus del dengue (IgM contra el DENV) en suero y plasma humanos con el analizador para inmunoensayo de quimioluminiscencia completamente automático de la serie MAGLUMI y el sistema integrado de la serie Biolumi; el ensayo se utiliza como ayuda en el diagnóstico de infección por el virus del dengue.de acuerdo con lo solicitado por Laborteknic SRL 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-2025-130091451-APN-INPM#ANMAT .

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda "Autorizado por la ANMAT PM 2734-332 ", 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. 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: Inmunoensayo de quimioluminiscencia in vitro para la determinación cualitativa de IgM contra el virus del dengue (IgM contra el DENV) en suero y plasma humanos con el analizador para inmunoensayo de quimioluminiscencia completamente automático de la serie MAGLUMI y el sistema integrado de la serie Biolumi; el ensayo se utiliza como ayuda en el diagnóstico de infección por el virus del dengue.

Marca comercial: Shenzhen New Industries Biomedical Engineering Co., Ltd. (SNIBE)

Modelos:

- 1) Anti-Dengue Virus IgM (CLIA)
- 2) Anti-Dengue Virus IgM (CLIA) Controls

Indicación/es de uso:

- 1) El kit es un inmunoensayo de quimioluminiscencia in vitro para la determinación cualitativa de IgM contra el virus del dengue (IgM contra el DENV) en suero y plasma humanos con el analizador para inmunoensayo de quimioluminiscencia completamente automático de la serie MAGLUMI y el sistema integrado de la serie Biolumi
- 2) Los controles de IgM contra el virus del dengue se utilizan para llevar a cabo procedimientos de control de calidad con el ensayo de IgM contra el virus del dengue de MAGLUMI cuando se utiliza para la determinación cualitativa de la IgM contra el virus del dengue (IgM contra DENV) en suero y plasma humanos

Forma de presentación: 1) y 2) Los reactivos, controles y calibradores se entregan listos para usarse.

1)

100 tests/kit 130219031M

50 tests/kit 130619031M

30 tests/kit 130719031M

Microperlas magnéticas: 2,5 mL (100 pruebas por kit) 1,5 mL (50 pruebas por kit) 1,0 mL (30 pruebas por kit)

Marca de ABEI: 22,5 mL (100 pruebas por kit) 12,0 mL (50 pruebas por kit) 7,8 mL (30 pruebas por kit)

Bufer: 17,5 mL (100 pruebas por kit) 9,5 mL (50 pruebas por kit) 6,3 mL (30 pruebas por kit)

Diluyente: 5,5 mL (100 pruebas por kit) 3,5 mL (50 pruebas por kit) 3,5 mL (30 pruebas por kit)

Calibrador bajo: 1x1,0 mL (100 pruebas por kit) 1x1,0 mL (50 pruebas por kit) 1x1,0 mL (30 pruebas por kit)

Calibrador alto: 1x1,0 mL (100 pruebas por kit) 1x1,0 mL (50 pruebas por kit) 1x1,0 mL (30 pruebas por kit)

Control negativo: 1x1,0 mL (100 pruebas por kit) 1x1,0 mL (50 pruebas por kit) 1x1,0 mL (30 pruebas por kit)

Control positivo: 1x1,0 mL (100 pruebas por kit) 1x1,0 mL (50 pruebas por kit) 1x1,0 mL (30 pruebas por kit)

2)

160201403MT

Control negativo: 1×1.0 mL, Control positivo: 1×1.0 mL

Período de vida útil y condición de conservación: Vida útil: 18 meses

Conservación: 2-8°C

Nombre del fabricante:

Shenzhen New Industries Biomedical Engineering Co., Ltd. (SNIBE).

Lugar de elaboración:

No.23. Jinxiu East Road, distrito de Pingshan, 518122 Shenzhen, China

Condición de uso: Uso profesional exclusivo

1-0047-3110-003490-25-5

Nº Identificadorio Trámite: 68045

AM