



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

Disposición

Número:

Referencia: 1-0047-3110-005697-25-4

VISTO el Expediente N° 1-0047-3110-005697-25-4 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y:

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones Biodiagnóstico S.A. 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: Reactivo para la determinación de cadenas livianas kappa y lambda.

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: Reactivo para la determinación de cadenas livianas kappa y lambda, de acuerdo con lo solicitado por Biodiagnóstico S.A. 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 GEDO N° IF-2025-132723356-APN-INPM#ANMAT.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda "Autorizado por la ANMAT PM 1201-539", 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: Reactivo para la determinación de cadenas livianas kappa y lambda

Marca comercial: Goldsite - Nephstar

Modelos:

- 1) Nephstar KAP kit
- 2) Nephstar LAM kit

Indicación/es de uso:

- 1) Este producto se utiliza en el Analizador de Proteína Específica Nephstar para la determinación cuantitativa de la cadena ligera Kappa (KAP) en suero humano como ayuda en el diagnóstico de metabolismo anormal de KAP, por metodología nefelométrica.
- 2) Este producto se utiliza en el Analizador de Proteína Específica Nephstar para la determinación cuantitativa de

la cadena ligera Lambda (LAM) en suero humano como ayuda en el diagnóstico de metabolismo anormal de LAM, por metodología nefelométrica

Forma de presentación: 1)Caja (Kit) por 50 Determinaciones. Composición: 1 envase por 2 ml Antisuero KAP: Látex recubierto al 0,2%(p/v) con anticuerpo anti cadena liviana Kappa (anti-KAP), tampón Tris 0,02mol/L, antisepsia con azida sódica al 0,099%.; 1 envase por 25 ml Tampón de Reacción: Solución salina tamponada con fosfato, antisepsia con azida sódica al 0,099%; 1 envase por 0,3 ml Control KAP: productos de suero con concentración conocida de cadena liviana Kappa ; tarjeta magnética; instrucciones

2) Caja (Kit) por 50 Determinaciones. Composición: 1 envase por 2 ml Antisuero KAP: Látex recubierto al 0,2%(p/v) con anticuerpo anti-cadena liviana Lambda (anti-LAM), tampón Tris 0,02mol/L, antisepsia con azida sódica al 0,099%.; 1 envase por 25 ml Tampón de Reacción: Solución salina tamponada con fosfato, antisepsia con azida sódica al 0,099%; 1 envase por 0,3 ml Control LAM: productos de suero con concentración conocida de cadena liviana Lambda ; tarjeta magnética; instrucciones

Período de vida útil y condición de conservación: Para todos los productos 12 meses / 2°C a 8°C

Nombre del fabricante:
Fabricante Legal y Real
Goldsite Diagnostics Inc.

Lugar de elaboración:
N° 1001, Building N° 1, Goldsite Mansion, N° 9, Rongtian Road, Kengzi, Pingshan District , Shenzhen 518122 ,
República Popular China

Condición de uso: Uso profesional exclusivo

1-0047-3110-005697-25-4

N° Identificadorio Trámite: 70261

AM