



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

**Disposición**

**Número:**

**Referencia:** 1-0047-3110-003530-25-3

---

VISTO el Expediente N° 1-0047-3110-003530-25-3 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y:

**CONSIDERANDO:**

Que por las presentes actuaciones BIOARS 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: Inmunoensayos quimioluminiscentes indirectos (CLIA) para determinación de anticuerpos específicos frente a Chlamydia trachomatis.

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: Inmunoensayos quimioluminiscentes indirectos (CLIA) para determinación de anticuerpos específicos frente a Chlamydia trachomatis de acuerdo con lo solicitado por BIOARS S.A. 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-2025-132734007-APN-INPM#ANMAT .

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda "Autorizado por la ANMAT PM 1127-296 ", 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: Inmunoensayos quimioluminiscentes indirectos (CLIA) para determinación de anticuerpos específicos frente a Chlamydia trachomatis

Marca comercial: VIRCELL

Modelos:

- 1) CHLAMYDIA TRACHOMATIS VIRCLIA IgA MONOTEST
- 2) CHLAMYDIA TRACHOMATIS VIRCLIA IgG MONOTEST
- 3) CHLAMYDIA TRACHOMATIS VIRCLIA IgM MONOTEST

Indicación/es de uso:

- 1) Inmunoensayo quimioluminiscente indirecto (CLIA) para determinar anticuerpos IgA específicos frente a Chlamydia trachomatis en suero/plasma humano. Este producto es un análisis cualitativo y automatizado, destinado para ser usado como ayuda al diagnóstico.

2) Immunoensayo quimioluminiscente indirecto (CLIA) para determinar anticuerpos IgG específicos frente a Chlamydia trachomatis en suero/plasma humano. Este producto es un análisis cualitativo y automatizado, destinado para ser usado como ayuda al diagnóstico.

3) Immunoensayo quimioluminiscente indirecto (CLIA) para determinar anticuerpos IgM específicos frente a Chlamydia trachomatis en suero/plasma humano. Este producto es un análisis cualitativo y automatizado, destinado para ser usado como ayuda al diagnóstico.

Forma de presentación: 1) 24 tests.

Contiene:

**VIRCLIA CHLAMYDIA TRACHOMATIS IgA MONODOSE:** 24 monodosis con 3 pocillos de reacción y 5 pocillos de reactivos con la siguiente composición:

Pocillos A, B, C: Pocillos de reacción; pocillos recubiertos con antígeno COMP (Complexes of Outer Membrane Proteins) de C. trachomatis. Contiene antígeno inactivado.

Pocillo D: Conjugado: dilución de globulina anti-IgA humana conjugada con peroxidasa y 2-Metil-2H-isotiazol-3-ona y 5-bromo-5-nitro-1,3-dioxano como conservante.

Pocillo E: Diluyente para sueros: tampón fosfatos con estabilizante de proteínas, sorbente de IgG humana y 2-Metil-2H-isotiazol-3-ona y 5-bromo-5-nitro-1,3-dioxano como conservante.

Pocillo F: Calibrador: suero positivo diluido y 2-Metil-2H-isotiazol-3-ona y 5-bromo-5-nitro-1,3-dioxano como conservante.

Pocillo G: Componente B de sustrato: contiene peróxido.

Pocillo H: Componente A de sustrato: contiene luminol.

2) 24 tests.

Contiene:

**VIRCLIA CHLAMYDIA TRACHOMATIS IgG MONODOSE:** 24 monodosis con 3 pocillos de reacción y 5 pocillos de reactivos con la siguiente composición:

Pocillos A, B, C: Pocillos de reacción; pocillos recubiertos con antígeno COMP (Complexes of Outer Membrane Proteins) de C. trachomatis. Contiene antígeno inactivado.

Pocillo D: Conjugado: dilución de globulina anti-IgG humana conjugada con peroxidasa y 2-Metil-2H-isotiazol-3-ona y 5-bromo-5-nitro-1,3-dioxano como conservante.

Pocillo E: Diluyente para sueros: tampón fosfatos con estabilizante de proteínas y 2-Metil-2H-isotiazol-3-ona y 5-bromo-5-nitro-1,3-dioxano como conservante.

Pocillo F: Calibrador: suero positivo diluido y 2-Metil-2H-isotiazol-3-ona y 5-bromo-5-nitro-1,3-dioxano como conservante.

Pocillo G: Componente B de sustrato: contiene peróxido.

Pocillo H: Componente A de sustrato: contiene luminol.

3) 24 tests.

Contiene:

**VIRCLIA CHLAMYDIA TRACHOMATIS IgM MONODOSE:** 24 monodosis con 3 pocillos de reacción y 5 pocillos de reactivos con la siguiente composición:

Pocillos A, B, C: Pocillos de reacción; pocillos recubiertos con antígeno COMP (Complexes of Outer Membrane Proteins) de C. trachomatis. Contiene antígeno inactivado.

Pocillo D: Conjugado: dilución de globulina anti-IgM humana conjugada con peroxidasa y 2-Metil-2H-isotiazol-

3-onsa y 5-bromo-5-nitro-1,3-dioxano como conservante.

Pocillo E: Diluyente para sueros: tampón fosfatos con estabilizante de proteínas, sorbente de IgG humana, y 2-Metil-2H-isotiazol-3-onsa y 5-bromo-5-nitro-1,3-dioxano como conservante.

Pocillo F: Calibrador: suero positivo diluido y 2-Metil-2H-isotiazol-3-onsa y 5-bromo-5-nitro-1,3-dioxano como conservante.

Pocillo G: Componente B de sustrato: contiene peróxido.

Pocillo H: Componente A de sustrato: contiene luminol.

Período de vida útil y condición de conservación: 1), 2), 3): 18 meses, conservado a 2-8 °C

Nombre del fabricante:

Vircell, S.L.

Lugar de elaboración:

Parque Tecnológico de la Salud. Avicena 8, 18016. Granada, España.

Condición de uso: Uso profesional exclusivo

1-0047-3110-003530-25-3

Nº Identificatorio Trámite: 68083

AM