



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

Disposición

Número:

Referencia: 1-0047-3110-004245-25-6

VISTO el Expediente N° 1-0047-3110-004245-25-6 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y:

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones Productos Roche S.A.Q. e I. (División Diagnóstica) 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: Ensayo para el análisis cuantitativo del tiempo de protrombina.

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: Ensayo para el análisis cuantitativo del tiempo de protrombina, de acuerdo con lo solicitado por Productos Roche S.A.Q. e I. (División Diagnóstica) 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-2025-132729689-APN-INPM#ANMAT .

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda "Autorizado por la ANMAT PM 740-901 ", 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: Ensayo para el análisis cuantitativo del tiempo de protrombina.

Marca comercial: Lumira.

Modelos:

- 1) (N° de catálogo Roche: 10443065001; Catálogo Lumira: L003000104048) LumiraDx INR Test Strips.
- 2) (N° de catálogo Roche: 10418036001; Catálogo Lumira: L003080101003) LumiraDx INR Quality Controls.

Indicación/es de uso:

- 1) Las Tiras Reactivas LumiraDx INR son para uso con la LumiraDx Platform. Deben ser utilizadas por profesionales sanitarios para el análisis cuantitativo del tiempo de protrombina, notificado como Razón Normalizada Internacional (International Normalized Ratio, INR), para la vigilancia del tratamiento anticoagulante oral con antagonistas de la vitamina K (Vitamin-K Antagonist, VKA). El test utiliza sangre capilar fresca. Está indicado para utilizarse en pacientes mayores de 18 años.
- 2) Los Controles de Calidad LumiraDx INR están indicados para la realización de test de control de calidad líquido procesados en el LumiraDx Instrument cuando se utilizan con la Tira Reactiva LumiraDx INR. Los

Controles de Calidad permiten garantizar a los usuarios que el dispositivo funciona dentro de las especificaciones.

Forma de presentación: 1) Envases por 48 determinaciones, conteniendo: 48 tiras Reactivas envasadas individualmente en envoltorios de aluminio.

2) Envases conteniendo: 3 viales de plasma liofilizado de Control de Calidad Nivel 1 (niveles normales de INR), 3 viales de plasma liofilizado de Control de Calidad Nivel 2 (niveles terapéuticos de INR), 6 viales de solución de reconstitución, 6 pipetas de ampolla grande y 6 pipetas de ampolla pequeña.

Período de vida útil y condición de conservación: 1) 12 (DOCE) meses desde la fecha de elaboración, conservado entre 5 - 32 °C.

2) 24 (VEINTICUATRO) meses desde la fecha de elaboración, conservado entre 2 - 8 °C.

Nombre del fabricante:

- 1) y 2)
- a) Aalto Scientific Ltd.
- b) Cliniqa Corporation.
- c) Hart Biologicals Ltd.
- d) LumiraDx UK Ltd.
- e) MRN Diagnostics.

Lugar de elaboración:

- 1) y 2)
- a) Aalto Scientific Ltd, 230 Technology Parkway, Eatonton, Georgia, 31024, Estados Unidos.
- b) Cliniqa Corporation, 495 Enterprise Street, San Marcos, California, 92078, Estados Unidos.
- c) Hart Biologicals Ltd, 2 Rivergreen Business Centre, Queens Meadow, Hartlepool, Country Durham, TS25 2DL, Inglaterra, Reino Unido.
- d) LumiraDx UK Ltd, Dumyat Business Park, Bond Street, Tullibody, Alloa, FK10 2PB, Reino Unido.
- e) MRN Diagnostics, 101 Constitution Boulevard, Suite G, Franklin, Massachusetts, 02038, Estados Unidos.

Condición de uso: Uso profesional exclusivo

1-0047-3110-004245-25-6

Nº Identificadorio Trámite: 68785

AM