



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

Disposición

Número:

Referencia: 1-0047-3110-000913-25-8

VISTO el Expediente N° 1-0047-3110-000913-25-8 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y:

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones BERNARDO LEW E HIJOS 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, Nombre descriptivo: 1. Cardiac Troponin I (CLIA) 2. High Sensitive Cardiac Troponin I (CLIA) 3. N-terminal Prohormone of Brain Natriuretic Peptide (CLIA) 4. B-type Natriuretic Peptide (CLIA) 5. Myoglobin (CLIA) 6. Creatine Kinase-MB (CLIA) 7. Heart-type Fatty Acid-binding Protein (CLIA) 8. D-Dimer (CLIA) 9. Tisenc Interleukin-6 (CLIA) 10. Procalcitonin (CLIA).

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: 1. Cardiac Troponin I (CLIA) 2. High Sensitive Cardiac Troponin I (CLIA) 3. N-terminal Prohormone of Brain Natriuretic Peptide (CLIA) 4. B-type Natriuretic Peptide (CLIA) 5. Myoglobin (CLIA) 6. Creatine Kinase-MB (CLIA) 7. Heart-type Fatty Acid-binding Protein (CLIA) 8. D-Dimer (CLIA) 9. Tisenc Interleukin-6 (CLIA) 10. Procalcitonin (CLIA) de acuerdo con lo solicitado por BERNARDO LEW E HIJOS S.R.L. 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-2025-140542229-APN-INPM#ANMAT .

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda "Autorizado por la ANMAT PM 1716-307 ", 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: 1. Cardiac Troponin I (CLIA) 2. High Sensitive Cardiac Troponin I (CLIA) 3. N-terminal Prohormone of Brain Natriuretic Peptide (CLIA) 4. B-type Natriuretic Peptide (CLIA) 5. Myoglobin (CLIA) 6. Creatine Kinase-MB (CLIA) 7. Heart-type Fatty Acid-binding Protein (CLIA) 8. D-Dimer (CLIA) 9. Tisenc Interleukin-6 (CLIA) 10. Procalcitonin (CLIA)

Marca comercial: TISENC

Modelos:
NO APLICA

Indicación/es de uso:

Todas las pruebas se deben realizar en los analizadores de la serie ACCRE (incluidos los analizadores ACCRE 6, ACCRE 8, ACCRE 90, ACCRE 100, ACCRE 120 y otros analizadores de la serie ACCRE).

1. B-type Natriuretic Peptide (CLIA): La prueba de Péptido natriurético tipo B (CLIA) es una prueba de inmunoensayo por quimioluminiscencia para la medición cuantitativa del péptido natriurético tipo B (BNP) en sangre anticoagulada y plasma humanos, que está prevista como ayuda para el diagnóstico de insuficiencia cardíaca.
2. Creatine Kinase-MB (CLIA): La prueba de Creatina quinasa-MB (CLIA) es una prueba de inmunoensayo por quimioluminiscencia para la medición cuantitativa de la creatina quinasa MB (CK-MB) circulante en suero, plasma y sangre humanos, que está prevista como ayuda para el diagnóstico de lesión del tejido miocárdico e infarto de miocardio.
3. Cardiac Troponin I (CLIA): La prueba de Troponina I cardíaca (CLIA) es una prueba de inmunoensayo por quimioluminiscencia (CLIA) para la medición cuantitativa de la troponina I cardíaca (cTnI) circulante en suero, plasma y sangre humanos, que está prevista para ayudar en el diagnóstico del infarto de miocardio.
4. D-Dimer (CLIA): D-La prueba D-Dímero (CLIA) es una prueba de inmunoensayo por quimioluminiscencia para la medición cuantitativa del dímero D circulante en el plasma y sangre humanos, que no está prevista para ayudar en el diagnóstico de tromboembolia venosa o para descartarla.
5. Heart-type Fatty Acid-binding Protein (CLIA): La Proteína de unión a ácidos grasos de tipo cardíaco (CLIA) es una prueba de inmunoensayo de quimioluminiscencia (CLIA) para la medición cuantitativa de la proteína fijadora de ácidos grasos de tipo cardíaco (H-FABP) circulante en suero, plasma y sangre total humanos, que está destinada como ayuda para el diagnóstico de infarto agudo de miocardio.
6. High Sensitive Cardiac Troponin I (CLIA): La prueba de inmunoensayo por quimioluminiscencia (CLIA, del inglés chemiluminescence immunoassay) de la troponina I cardíaca de alta sensibilidad es una prueba para la medición cuantitativa de la troponina I cardíaca circulante (cTnI) en suero, plasma y sangre humanos, cuyo objetivo es respaldar el diagnóstico de infarto de miocardio.
7. Myoglobin (CLIA): La prueba de inmunoensayo por quimioluminiscencia (CLIA, del inglés chemiluminescence immunoassay) de la mioglobina es una prueba para la medición cuantitativa de la mioglobina circulante en suero, sangre anticoagulada y plasma humano, cuyo objetivo es respaldar el diagnóstico de infarto de miocardio.
8. N-terminal Prohormone of Brain Natriuretic Peptide (CLIA): La prueba de prohormona Prohormona N-terminal del péptido natriurético del cerebro (CLIA) es una prueba de inmunoensayo por quimioluminiscencia para la medición cuantitativa de la prohormona N-terminal del péptido natriurético cerebral (NT-proBNP) circulante en suero, plasma y sangre humanos, que está prevista como ayuda para el diagnóstico de la insuficiencia cardíaca.
9. Tisenc Interleukin-6 (CLIA): La Interleucina-6 (CLIA) es una prueba de inmunoensayo de quimioluminiscencia para la medición cuantitativa de la interleucina-6 (IL-6) circulante en suero, plasma y sangre total humanas (heparina sódica/heparina de litio/EDTA), que está destinada como una ayuda para evaluar, monitorear el estado inmunológico y la respuesta inflamatoria del cuerpo.
10. Procalcitonin (CLIA): La prueba de Procalcitonina (CLIA) es una prueba de inmunoensayo por quimioluminiscencia para la medición cuantitativa de la procalcitonina (PCT) circulante en suero, plasma o sangre humanos, que está prevista como ayuda para el diagnóstico de infecciones bacterianas y como ayuda para guiar el tratamiento con antibióticos en pacientes con infección bacteriana local o infección sistémica.

- Forma de presentación: 1. Cardiac Troponin I (CLIA): Ref.W121A: envase que contiene un kit x 60 tiras c/controles de calidad; Ref.W121C: envase que contiene un kit x 36 tiras c/controles de calidad.
2. High Sensitive Cardiac Troponin I (CLIA): Ref.W122A: envase que contiene un kit x 60 tiras c/controles de calidad; Ref.W122C: envase que contiene un kit x 36 tiras c/controles de calidad.
3. N-terminal Prohormone of Brain Natriuretic Peptide (CLIA): Ref.W126A: envase que contiene un kit x 60 tiras c/controles de calidad; Ref.W126C: envase que contiene un kit x 36 tiras c/controles de calidad.
4. B-type Natriuretic Peptide (CLIA) (CLIA): Ref.W125A: envase que contiene un kit x 60 tiras c/controles de calidad; Ref.W125C: envase que contiene un kit x 36 tiras c/controles de calidad.
5. Myoglobin (CLIA): Ref.W123A: envase que contiene un kit x 60 tiras c/controles de calidad; Ref.W123C: envase que contiene un kit x 36 tiras c/controles de calidad.
6. Creatine Kinase-MB (CLIA): Ref.W124A: envase que contiene un kit x 60 tiras c/controles de calidad; Ref.W124C: envase que contiene un kit x 36 tiras c/controles de calidad.
7. Heart-type Fatty Acid-binding Protein (CLIA): Ref.W127A: envase que contiene un kit x 60 tiras c/controles de calidad; Ref.W127C: envase que contiene un kit x 36 tiras c/controles de calidad.
8. D-Dimer (CLIA): Ref.W128A: envase que contiene un kit x 60 tiras c/controles de calidad; Ref.W128C: envase que contiene un kit x 36 tiras c/controles de calidad.
9. Tisenc Interleukin-6 (CLIA): Ref.W90A: envase que contiene un kit x 60 tiras c/controles de calidad; Ref.W90C: envase que contiene un kit x 36 tiras c/controles de calidad; Ref.W142A: envase que contiene un kit x 60 tiras s/controles de calidad; Ref.W142C: envase que contiene un kit x 36 tiras s/controles de calidad.
10. Procalcitonin (CLIA): Ref.W116A: envase que contiene un kit x 60 tiras c/controles de calidad; Ref.W116C: envase que contiene un kit x 36 tiras c/controles de calidad.

Período de vida útil y condición de conservación: Período de Vida Util: 18 meses Condiciones de Conservación: 2-8°C

Nombre del fabricante:

Shenzhen Tisenc Medical Devices Co., Ltd

Lugar de elaboración:

11F, 11G, Kechuang Building, Quanzhi Science and Innovation Park, Maozhoushan Industrial Park, Shajing Community, BaoAn District, Shenzhen, 518104, P.R. China

Condición de uso: Uso profesional exclusivo

1-0047-3110-000913-25-8

Nº Identificatorio Trámite: 64526

AM

