



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

Disposición

Número:

Referencia: 1-0047-3110-000397-25-6

VISTO el Expediente N° 1-0047-3110-000397-25-6 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.

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 1°.- 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 determinación de beta 2 microglobulina por nefelometría, de acuerdo con lo solicitado por Biodiagnóstico S.A. con los Datos Característicos que figuran al pie de la presente.

ARTÍCULO 2°.- Autorízase los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran en documento GEDO N° IF-2025-40019028-APN-INPM#ANMAT .

ARTÍCULO 3°.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda "Autorizado por la ANMAT PM 1201-526 ", con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

ARTICULO 4°.- Extiéndase el Certificado de Autorización e Inscripción en el RPPTM con los datos característicos mencionados en esta disposición.

ARTÍCULO 5°.- La vigencia del Certificado de Autorización será de cinco (5) años, a partir de la fecha de la presente disposición.

ARTÍCULO 6°.- 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 4°. 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 determinación de beta 2 microglobulina por nefelometría

Marca comercial: Goldsite - Omlipo 1) BMG Kit 2) BMG Calibrator

Modelos:

- 1) OP62050 Omlipo BMG Kit
- 2) BZ062 BMG Calibrator

Indicación/es de uso:

- 1)El kit Omlipo BMG se utiliza en el analizador de proteínas específico Omlipo para la determinación cuantitativa de β 2-Microglobulina (BMG) en suero o plasma humano u orina como ayuda en el diagnóstico del metabolismo anormal de BMG, por metodología nefelométrica
- 2) BMG Calibrator se utiliza para calibrar el ensayo BMG (β 2 Microglobulina) del analizador de proteínas específicas por nefelometría Goldsite.

Forma de presentación: 1) Caja (kit) por 50 det. : 1 cartucho por 0.75 ml Composición :Azida sódica< 1% p/v, Anticuerpos monoclonales (Anti-BMG humana)< 1%p/v, Tris-HCl < 2.5% p/v Agua > 95% p/v en solución tamponada :Dihidrógeno fosfato sódico anhidro > 1%p/v, Dihidrogenofosfato disódico anhidro < 0.5% p/v
2) Caja con 1 envase por 0,5 ml . (10 calibraciones) Composición BMG obtenida de plasma humano en concentración entre 6-9 mg/L . Contiene estabilizadores líquidos y azida sódica

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

1-0047-3110-000397-25-6

N° Identificatorio Trámite: 63988

AM