



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
Año de la Grandeza Argentina

Disposición

Número:

Referencia: 1-0047-3110-003370-25-0

VISTO la Ley N° 16.463, Decreto N° 1490/92, Resolución Ministerial N° 145/98, las Disposiciones ANMAT N° 2674/99 y 2198/22 y el Expediente N° 1-0047-3110-003370-25-0,y;

CONSIDERANDO:

Que por las actuaciones citadas en el VISTO, la firma LABORTEKNIC S.R.L. solicitó que se autorice la inscripción en el Registro Productores y Productos de Tecnología Médica (en adelante RPPTM), de acuerdo a lo establecido por la Disposición ANMAT N° 2198/22, de un nuevo/s Producto/s Médico/s para diagnóstico in vitro.

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 Servicio de Productos para Diagnóstico in vitro ha elaborado un informe técnico favorable que establece que los productos reúnen las condiciones de aptitud requeridas para su autorización.

Que corresponde autorizar la inscripción en el RPPTM del producto médico objeto de la solicitud.

Que el Instituto Nacional de Productos Médicos ha tomado la intervención de su competencia.

Que la Dirección de Asuntos Jurídicos ha tomado la intervención de su competencia mediante Dictamen identificado por el IF-2026-39105087-APN-DAJ#ANMAT

Que la presente se dicta en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y sus modificatorios.

Por ello;

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL

DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTÍCULO 1°.- Autorízase la inscripción en el Registro 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 identificado con la marca Shenzhen New

Industries Biomedical Engineering Co., Ltd. (SNIBE), nombre descriptivo Inmunoensayo de quimioluminiscencia in vitro para la determinación cualitativa de anti-HBe en suero y plasma humanos con el analizador para inmunoensayo de quimioluminiscencia completamente automático de la serie MAGLUMI y el Sistema Integrado de la serie Biolumi; el ensayo se utiliza como ayuda en el diagnóstico de infección por VHB y nombre técnico Reactivos Reagents, de acuerdo con lo solicitado por LABORTEKNIC S.R.L., y los Datos Característicos que constan en el Anexo I IF-2026-32533972-APN-INPM#ANMAT que se incorpora y forma parte integrante de la presente disposición.

ARTÍCULO 2°.- Autorízase los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran en el Anexo II IF-2026-30910952-APN-INPM#ANMAT que se incorpora y forma parte integrante de la presente disposición.

ARTÍCULO 3°.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda "Autorizado por la ANMAT PM 2734-330", con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

ARTÍCULO 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. Inscribase en el Registro de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. 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.

AM