



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
AÑO DE LA DEFENSA DE LA VIDA, LA LIBERTAD Y LA PROPIEDAD

Certificado - Redacción libre

Número:

Referencia: 1-0047-3110-000526-24-1

**CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN
PRODUCTO MÉDICO PARA DIAGNÓSTICO IN VITRO**

Expediente N° 1-0047-3110-000526-24-1

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que de acuerdo con lo solicitado por Beckman Coulter Argentina S.A. ; se autoriza la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM), de un nuevo producto con los siguientes datos identificatorios característicos:

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS

Nombre Descriptivo: 1) Access NT-proBNP (reagent pack); 2) Access NT-proBNP (calibrators)

Marca comercial: Beckman Coulter

Modelos:

- 1) Access NT-proBNP (reagent pack)
- 2) Access NT-proBNP (calibrators)

Indicación/es de uso:

- 1) El ensayo Access NT-proBNP es un inmunoensayo de quimioluminiscencia de partículas paramagnéticas para la determinación cuantitativa de los niveles de péptido natriurético de tipo B N-terminal pro en suero y plasma humanos utilizando los analizadores de inmunoensayo DxI Access como ayuda para lo siguiente:

1. diagnóstico de insuficiencia cardiaca
2. evaluación de la gravedad de la insuficiencia cardíaca
3. estratificación del riesgo en pacientes con insuficiencia cardíaca
4. estratificación del riesgo de los pacientes con síndrome coronario agudo

2) Los calibradores Access NT-proBNP están destinados a la calibración del ensayo Access NT-proBNP para la determinación cuantitativa de los niveles del extremo N del péptido natriurético tipo B en suero y plasma humanos utilizando los analizadores de inmunoensayo DxI Access.

Forma de presentación: 1) 1 caja conteniendo 2 cartuchos x 100 determinaciones

2) 1 caja conteniendo:

S0: 1 vial x 1.5 mL

S1-S6: 6 viales x 1.5 mL

Período de vida útil: 1) 12 meses / 2°C - 10°C

2) 12 meses / -30°C a -15°C

Nombre del fabricante:

Beckman Coulter, Inc.

Lugar de elaboración:

Fabricante Legal: Immunotech SAS A Beckman Coulter Company 130, avenue de Lattre de Tassigny BP-177-13276 Marseille Cedex 9-France.

Fabricante Real: Beckman Coulter, Inc. 1000 Lake Hazeltine Drive Chaska, MN 55318.

Grupo de Riesgo: Grupo C

Condición de uso: Uso profesional exclusivo

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PRODUCTO PARA DIAGNÓSTICO IN VITRO PM 1109-517 , con una vigencia de cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

N° 1-0047-3110-000526-24-1

N° Identificador Trámite: 56113

AM

