



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional

Año de la Grandeza Argentina

Certificado - Redacción libre

Número: CE-2026-105495867-APN-ANMAT#MS

CIUDAD DE BUENOS AIRES

Jueves 29 de Octubre de 2026

Referencia: 1-0047-3110-004646-26-3

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

Expediente N° 1-0047-3110-004646-26-3

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que de acuerdo con lo solicitado por ALTONA DIAGNOSTICS ARGENTINA S.R.L. ; 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: Prueba de PCR para detección cualitativa de Chlamydia trachomatis y Neisseria gonorrhoeae en muestras de orina humana e hisopos genitales.

Marca comercial: FlexStar®

Modelos:

FlexStar® CT & NG PCR Detection Mix 1.5

Indicación/es de uso:

El FlexStar® CT & NG PCR Detection Mix 1.5 es un test de diagnóstico in vitro, basado en tecnología PCR en tiempo real, para la detección cualitativa y diferenciación de ADN específico del Chlamydia trachomatis y del Neisseria gonorrhoeae en muestras de orina humana e hisopos genitales humanos recogidas en medio de transporte.

El FlexStar® CT & NG PCR Detection Mix 1.5 está previsto para usarse como ayuda para el diagnóstico de la infección por Chlamydia trachomatis y Neisseria gonorrhoeae. Los resultados generados con el FlexStar® CT & NG PCR Detection Mix 1.5 deben interpretarse junto con otros hallazgos clínicos y de laboratorio.

El FlexStar® CT & NG PCR Detection Mix 1.5 se ha diseñado para que lo utilicen usuarios profesionales formados en técnicas de biología molecular y procedimientos de diagnósticos in vitro.

Forma de presentación: El kit permite 96 determinaciones y está compuesto por:

- Detection Mix: 8 viales de 60 µl
- PC (Control Positivo): 2 viales de 250 µl
- NTC (Control negativo): 2 viales de 250 µl

Período de vida útil: Período de vida útil: 18 MESES - Condiciones de conservación: -25°C / -15°C

Nombre del fabricante:

altona Diagnostics GmbH

Lugar de elaboración:

Mörkenstrasse12, 22767 Hamburgo, Alemania.

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 2436-63 , con una vigencia de cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

1-0047-3110-004646-26-3

N° Identificador Trámite: 79138

AM

Digitally signed by FONTANA Luis Eduardo
Date: 2026.10.29 16:14:29 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

LUIS EDUARDO FONTANA

Administrador Nacional

Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología
Médica