



**República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional**

Año de la Grandeza Argentina

**Certificado - Redacción libre**

**Número:**

**Referencia:** 1-0047-3110-008961-25-4

---

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

Expediente N° 1-0047-3110-008961-25-4

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que de acuerdo con lo solicitado por BioSystems 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: Allplex™ NG & DR Assay

Marca comercial: Seegene

Modelos:

- 1) Allplex™ NG & DR Assay (SD10368Z)
- 2) Allplex™ NG & DR Assay (SD10367X)

Indicación/es de uso:

Allplex™ NG & DR Assay es una prueba diagnóstica cualitativa in vitro para la detección simple o múltiple de

N. gonorrhoeae (NG) y la mutación de A2059G y C2611T en el gen rRNA 23S, responsables de la resistencia a la Azithromycin en N. gonorrhoeae (NG), así como de S91F en la girasa A, responsable de la resistencia a la Ciprofloxacina en N. gonorrhoeae (NG) en muestras primarias de orina, hisopo genital, citología líquida, hisopo orofaríngeo (garganta) e hisopo anorrectal de personas con síntomas de enfermedades de transmisión sexual (ETS)., mediante PCR en tiempo real.

Forma de presentación: Allplex™ NG & DR Assay (SD10368Z) x 25 determinaciones:

- 1) NGDR MOM (Oligomezcla MuDT (MOM): Reactivo de amplificación y detección): 1 x 125 µL.
- 2) SEMX1 (DNA polimerasa; Uracilo-DNA glicosilasa (UDG); Solución tampón con dNTPs) 1 x 125 µL.
- 3) NGDR PC (Control positivo (PC): Mezcla de clones de patógenos y clones del IC): 1 x 50 µL.
- 4) ASTI IC(2) (Control interno (IC) exógeno para muestras primarias de orina): 1 x 250 µL.
- 5) RNase-free Water (Calidad ultrapura, grado PCR): 1 x 1000 µL.

Allplex™ NG & DR Assay (SD10367X) x 100 determinaciones:

- 1) NGDR MOM (Oligomezcla MuDT (MOM): Reactivo de amplificación y detección): 1 x 500 µL.
- 2) SEMX1 (DNA polimerasa; Uracilo-DNA glicosilasa (UDG); Solución tampón con dNTPs) 1 x 500 µL.
- 3) NGDR PC (Control positivo (PC): Mezcla de clones de patógenos y clones del IC): 1 x 50 µL.
- 4) ASTI IC(2) (Control interno (IC) exógeno para muestras primarias de orina): 1 x 1000 µL.
- 5) RNase-free Water (Calidad ultrapura, grado PCR): 1 x 1000 µL.

Período de vida útil: 12 meses de vida útil, desde su fabricación, cuando se almacena a -20°C.

Nombre del fabricante:

Seegene Inc.

Lugar de elaboración:

Taewon Bldg., 91, Ogeum-ro, Songpa-gu, Seoul 05548, República de Corea.

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 626-245 , con una vigencia de cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

1-0047-3110-008961-25-4

Nº Identificadorio Trámite: 73610

AM

