



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
Las Malvinas son argentinas

Disposición

Número:

Referencia: 1-0047-3110-004307-22-5

VISTO el Expediente N° 1-0047-3110-004307-22-5 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y:

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones Abbott Laboratories Argentina S.A. solicita autorización para la venta de Productos para diagnóstico in vitro denominado: Alinity.

Que en el expediente de referencia consta el informe técnico producido por el Servicio de Productos para Diagnóstico 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.

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 modificatorios.

Por ello;

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL
DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- 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: HSV-2 IgG de acuerdo con lo solicitado por Abbott Laboratories Argentina S.A. con los Datos Característicos que figuran al pie de la presente.

ARTÍCULO 2º.- Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran en documento N° IF-2022-127171735-APN-INPM#ANMAT .

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda "Autorizado por la ANMAT PM 39-896 ", con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

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

ARTÍCULO 5º.- Regístrese. Inscríbese 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 4º. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS

Nombre descriptivo: HSV-2 IgG

Marca comercial: Alinity

Indicación/es de uso:

1. El ensayo HSV-2 IgG es un inmunoanálisis quimioluminiscente de micropartículas (CMIA) utilizado en la determinación cualitativa de anticuerpos IgG específicos frente al virus del herpes simple de tipo 2 (VHS-2) en suero y plasma humanos en el Alinity i System.
2. Se utilizan para la estimación de la precisión del ensayo y la detección de las desviaciones analíticas sistemáticas del analizador Alinity i system en la determinación cualitativa de anticuerpos IgG específicos frente al virus del herpes simple de tipo 2 (VHS-2) en suero y plasma humanos.
3. Se utiliza para la calibración del analizador Alinity i System en la determinación cualitativa de anticuerpos IgG específicos frente al virus del herpes simple de tipo 2 (VHS-2) en suero y plasma humanos.

Modelos:

1. HSV-2 IgG Reagent Kit (04W2125; 04W2135).
2. HSV-2 IgG Controls (04W2110).
3. HSV-2 IgG Calibrator (04W2101).

Forma de presentación: 1. Envase por 200 determinaciones; Conteniendo 2 cartuchos de 100 determinaciones cada uno. Cada cartucho se compone de: Micropartículas 6,6 mL; Conjugado 6,1 mL; Diluyente 10,4 mL.

Envase por 1000 determinaciones; Conteniendo 2 cartuchos de 500 determinaciones cada uno. Cada cartucho se

compone de: Micropartículas 27,0 mL; Conjugado 26,5 mL; Diluyente 47,1 mL.

2. Control - : 1 frasco de 8,0 mL; Control + : 1 frasco de 8,0 mL.

3. 1 frasco de 3,0 mL.

Período de vida útil y condición de conservación: 1. 10 meses, de 2°C a 8°C.

2. 12 meses, de 2°C a 8°C.

3. 12 meses, de 2°C a 8°C.

Nombre del fabricante:

Biokit SA para Abbott Ireland, Diagnostics Division.

Lugar de elaboración:

Biokit SA, Av, Can Montcau, 7, 08186 Lliçà D'amunt, Barcelona, España, para Abbott Ireland, Diagnostics Division, Finisklin Business Park, Sligo, Irlanda.

Condición de uso: Uso profesional exclusivo

Expediente N° 1-0047-3110-004307-22-5

N° Identificador Trámite: 40317

AM