



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
1983/2023 - 40 AÑOS DE DEMOCRACIA

Disposición

Número:

Referencia: 1-0047-3110-000280-23-7

VISTO el Expediente N° 1-0047-3110-000280-23-7 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 se autorice la inscripción en el Registro Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM) de esta Administración Nacional, de un nuevo/s Producto/s Médico/s para diagnóstico in vitro, denominado, 1) Alinity m HCV AMP Kit , 2) Alinity m HCV CAL Kit, 3) Alinity m HCV CTRL Kit.

Que en el expediente de referencia consta el informe técnico producido por el Servicio de Productos para Diagnóstico in vitro que establece que los productos reúnen las condiciones de aptitud requeridas para su autorización ; y que se deberá comunicar por nota al Servicio de Productos para Diagnóstico de uso In Vitro, la primera importación realizada del producto de referencia, con el objetivo de efectuar la evaluación del primer lote en el país quedando sujeta la comercialización de este a los resultados obtenidos en dicha evaluación.

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 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 modificatorias.

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, denominado 1) Alinity m HCV AMP Kit , 2) Alinity m HCV CAL Kit, 3) Alinity m HCV CTRL Kit, 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-2023-40367104-APN-INPM#ANMAT .

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda "Autorizado por la ANMAT PM 39-774 ", 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.- La vigencia del Certificado de Autorización será de cinco (5) años, a partir de la fecha de la presente disposición.

ARTÍCULO 6º.- Regístrese. Inscríbase 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: 1) Alinity m HCV AMP Kit , 2) Alinity m HCV CAL Kit, 3) Alinity m HCV CTRL Kit

Marca comercial: Alinity

Modelos:

- 1) Alinity m HCV AMP Kit
- 2) Alinity m HCV CAL Kit
- 3) Alinity m HCV CTRL Kit

Indicación/es de uso:

- 1) Ensayo in vitro de transcripción inversa y reacción en cadena de la polimerasa (RTPCR), que se utiliza con el analizador automatizado Alinity m System para detectar y cuantificar el RNA del virus de la hepatitis C (VHC) en suero o plasma humanos como ayuda en la gestión clínica de individuos infectados por el VHC en tratamiento antivírico, junto con la presentación clínica y otros marcadores de laboratorio; y como análisis diagnóstico para confirmar infección activa por el VHC
- 2) Para la calibración del ensayo Alinity m HCV en Alinity m System automatizado en la determinación cuantitativa de RNA del VHC.
- 3) Para determinar la validez del ensayo cualitativo Alinity m HCV en Alinity m System automatizado.

Forma de presentación: 1) Envases por 192 determinaciones, conteniendo: Bandeja de amplificación 1 Alinity m HCV (4 bandejas x 48 determinaciones); Bandeja de activación 2 Alinity m HCV (4 bandejas x 48 determinaciones).

2) Calibrador A Alinity m HCV 4 tubos x 1.95 mL; Calibrador B Alinity m HCV 4 tubos x 1.95 mL.

3) Control negativo Alinity m HCV: 12 tubos de 1,15 mL c/u; Control positivo bajo Alinity m HCV: 12 tubos de 0.75 mL c/u; Control positivo alto Alinity m HCV: 12 tubos de 0.75 mL c/u.

Período de vida útil y condición de conservación: 1) 12 (Doce) meses desde la fecha de elaboración conservado entre 2°C y 8°C

2) y 3) 12 (Doce) meses desde la fecha de elaboración conservado entre -25°C y -15°C

Nombre del fabricante:

Abbott Molecular Inc.

Lugar de elaboración:

Abbott Molecular Inc. 1300 E. Touhy Ave. Des Plaines, IL 60018 EE.UU.

Condición de uso: Uso profesional exclusivo

Expediente N° 1-0047-3110-000280-23-7

N° Identificadorio Trámite: 45558

AM