



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

**Disposición**

**Número:**

**Referencia:** 1-0047-3110-000897-23-1

---

VISTO el Expediente N° 1-0047-3110-000897-23-1 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y:

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones Beckman Coulter Argentina 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) Access anti-HCV assay; 2) Access anti-HCV Calibrator; 3) Access anti-HCV QC.

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) Access anti-HCV assay; 2) Access anti-HCV Calibrator; 3) Access anti-HCV QC, de acuerdo con lo solicitado por Beckman Coulter Argentina 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-2023-40341280-APN-INPM#ANMAT .

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda "Autorizado por la ANMAT PM 1109-504 ", con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

ARTICULO 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) Access anti-HCV assay; 2) Access anti-HCV Calibrator; 3) Access anti-HCV QC

Marca comercial: Beckman Coulter

Modelos:

1) Access anti-HCV assay

2) Access anti-HCV Calibrator

### 3) Access anti-HCV QC

#### Indicación/es de uso:

1) El ensayo anti-VHC Access es un inmunoensayo de quimioluminiscencia de partículas paramagnéticas para la detección cualitativa de anticuerpos IgG contra el virus de la hepatitis C en suero y plasma humanos utilizando el analizador de inmunoensayo DxI 9000 Access. El ensayo anti-VHC Access se ha diseñado para su uso como ayuda en el diagnóstico de la infección por el virus de la hepatitis C (VHC) y como prueba de detección para donantes de sangre y plasma. El ensayo no se ha diseñado para el análisis o detección de muestras agrupadas.

El ensayo anti-VHC Access está diseñado para su uso exclusivo con el analizador de inmunoensayo DxI 9000 Access.

2) El calibrador anti-VHC Access se ha diseñado para la calibración del ensayo anti-VHC Access para la detección cualitativa in vitro de los anticuerpos contra el VHC en suero y plasma humanos utilizando el analizador de inmunoensayo DxI 9000 Access.

3) El control de calidad anti-VHC Access tiene por objeto el control del rendimiento del sistema del ensayo anti-VHC Access.

El control de calidad anti-VHC Access está diseñado para su uso con el analizador de inmunoensayo DxI 9000 Access.

Forma de presentación: 1) 2 x 100 determinaciones

2) C1: 1 vial x 2,0 mL

3) QC1: 3 viales x 4.0 mL; QC2: 3 viales x 4.0 mL

Período de vida útil y condición de conservación: 1) 540 días / 2°C - 10°C

2) 350 días / 2°C - 10°C

3) 365 días / 2°C - 10°C

Nombre del fabricante:

Beckman Coulter Ireland Inc.

Lugar de elaboración:

Fabricante Legal: Beckman Coulter, Inc. 250 S. Kraemer Blvd. Brea, California 92821, USA.

Fabricante Real: Beckman Coulter Ireland Inc. Lismeehan, O'Callaghan's Mills, Co. Clare, Ireland.

Condición de uso: Uso profesional exclusivo

Expediente N° 1-0047-3110-000897-23-1

N° Identificadorio Trámite: 46119

AM

