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

Disposición

Número: DI-2023-3862-APN-ANMAT#MS

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Jueves 25 de Mayo de 2023

Referencia: 1-0047-3110-007946-22-1

VISTO el Expediente Nº 1-0047-3110-007946-22-1 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y:
CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones BIOARS 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 FAMILIA DE ANTICUERPOS PRIMARIOS MOHS Y REACTIVOS AUXILIARES.

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 .

Que se ha dado cumplimiento a los términos que establecen la Ley Nº 16.463, Resolución Ministerial Nº 145/98 y Disposición ANMAT Nº 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 Nº 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 FAMILIA DE ANTICUERPOS PRIMARIOS MOHS Y REACTIVOS AUXILIARES de acuerdo con lo solicitado por BIOARS 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-2023-15467907-APN-INPM#ANMAT .

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda "Autorizado por la ANMAT PM 1127-436 ", con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

ARTICULO 4°.- 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 4°. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS

Nombre descriptivo: FAMILIA DE ANTICUERPOS PRIMARIOS MOHS Y REACTIVOS AUXILIARES

Marca comercial: Bio SB

Modelos:
ANTICUERPOS PRIMARIOS MOHS:
1) TintoFast MART-1 (A103), MMab
2) TintoFast SOX-10 (BSB-62), MMab
3) TintoFast MiTF (C5 & D5), MMab
4) TintoFast CK AE1 & AE3 (AE1 & AE3), MMab
5) TintoFast CK 5 & 6 (D5 & 16B4), MMab
6) TintoFast CK7 (OV-TL 12/30), MMab
7) TintoFast EpCAM (Ber-EP4), MMab

8) TintoFast CD34 (QBEnd/10), MMab
9) TintoFast Androgen Receptor (BSB-4), MMab
10) TintoFast CD31 (1A10), MMab
11) TintoFast EMA (E29), MMab
12) TintoFast HMB-45 (HMB-45), MMab
13) TintoFast Melanoma Cocktail: HMB-45, Mart-1 & Tyrosinase MMab
14) TintoFast NGFR (BSB-18), MMab
15) TintoFast p40 (ZR8), RMab
16) TintoFast p63 (4A4), MMab
17) TintoFast Podoplanin (D2-40), MMab
18) TintoFast Ki-67 (RM360), RMab
19) TintoFast Adipophilin (BSB-91), MMab
20) TintoFast Chromogranin A (LK2H10), MMab
21) TintoFast Prame (RBT-PRAME), RMab
22) TintoFast Synaptophysin (Policlonal), RPlab
REACTIVOS AUXILIARIES:
23) Fast ChromoProtector
24) Mohs ImmunoDigestor

Indicación/es de uso:
1) a 22) Familia de anticuerpos monoclonales destinados a la detección inmunohistoquímica rápida de células de melanoma / carcinoma basocelular / carcinoma de células escamosas y otros tejidos, en la evaluación de márgenes claros durante la cirugía de MOHS intraoperatoria en secciones congeladas.
Además, también se pueden utilizar para establecer márgenes claros en muestras Fijadas en Formalina, incluidas en Parafina (FFPE). La interpretación de los resultados debe ser realizada por un profesional médico calificado.
23) Solución líquida, lista para usar, que contiene polímeros para sellar tejidos o preparaciones celulares de procedimientos histológicos, inmunohistoquímicos y de hibridación in situ, para conservar las tinciones antes del montaje permanente.
24) Solución de proteinasa K optimizada utilizada para la digestión enzimática de tejidos congelados previa a procedimientos de inmunohistoquímica.

Forma de presentación: 1) a 22): 3, 7 y 15 mL.
23) 15, 50, 100, 200 500 o 1000 mL, listo para usar
24) 5, 17 y 34 mL (Mohs ImmunoDigestor concentrado) más buffer de dilución (Mohs ImmunoDigestor buffer) 15, 50 y 100 mL, respectivamente.

Período de vida útil y condición de conservación: 1) a 22) y 24): 36 meses, conservados a 2-8 ºC
23): 36 meses, conservados a 20-25ºC

Nombre del fabricante:
Bio SB, Inc.

Lugar de elaboración:
5385 Hollister Avenue. Bldg 8, #108. Santa Barbara, CA USA 93111

Condición de uso: Uso profesional exclusivo

Expediente N° 1-0047-3110-007946-22-1

N° Identificatorio Trámite: 44413

AM

Digitally signed by GARAY Valéria Teresa
Date: 2023.05.25 18:53:10 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Valeria Teresa Garay
Subadministradora Nacional
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2023.05.25 18:53:15 -03:00