



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

Disposición

Número:

Referencia: 1-0047-3110-005445-22-8

VISTO el Expediente N° 1-0047-3110-005445-22-8 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y:

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones BioSystems 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, Allplex TM MTB/MDR/XDRe Detection.

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 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 Allplex TM MTB/MDR/XDRe Detection, de acuerdo con lo solicitado por BioSystems 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-2023-09120848-APN-INPM ANMAT .

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda "Autorizado por la ANMAT PM 626-168 ", 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. Inscribase 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: Allplex TM MTB/MDR/XDRe Detection

Marca comercial: Seegene

Modelos:

Allplex TM MTB/MDR/XDRe Detection, (Ref.: TB10173Y) para 50 reacciones.

Allplex TM MTB/MDR/XDRe Detection, (Ref.: TB10174X) para 100 reacciones.

Indicación/es de uso:

Allplex TM MTB / MDR / XDRe Detection es una prueba cualitativa in vitro para la detección única o múltiple de Mycobacterium tuberculosis y su resistencia a los fármacos antituberculosos de primera línea (isoniazida y

rifampicina) y a los fármacos antituberculosos de segunda línea (fluoroquinolonas y fármacos inyectables) de muestras de esputo, cultivo o lavado bronquial de pacientes sintomáticos.

Forma de presentación: Allplex™ MTB/MDR/XDRe Detection, (Ref.: TB10173Y) para 50 reacciones:

- MTBe TOM (1 x 250 µl) TOCE Oligo Mix (TOM): Reactivos de amplificación y detección.
- MDRe TOM (1 x 250 µl) TOCE Oligo Mix (TOM): Reactivos de amplificación y detección.
- XDRe TOM (1 x 250 µl) TOCE Oligo Mix (TOM): Reactivos de amplificación y detección.
- EM1 (3 x 250 µl) ADN Polimerasa; UDG Uracil DNA Glicosilasa; Tampon conteniendo dNTPS.
- MTB/DRe PC (1 x 150 µl) Control positivo: Mezcla de clones de patógenos.
- MTB/DRe IC (1 x 500 µl) Control interno exógeno (CI).
- MTB/DRe WTC (1 x 150 µl) Control de tipo salvaje (WTC): Mezcla de clones de MTB de tipo salvaje
- RNase-free Water (3 x 1,000 µl) Calidad ultrapura, grado PCR.
- Solución de extracción de ADN (1 x 10 mL) Reactivo para extracción de ADN bacteriano.

Allplex™ MTB/MDR/XDRe Detection, (Ref.: TB10174X) para 100 reacciones:

- MTBe TOM (1 x 500 µl) TOCE Oligo Mix (TOM): Reactivos de amplificación y detección.
- MDRe TOM (1 x 500 µl) TOCE Oligo Mix (TOM): Reactivos de amplificación y detección.
- XDRe TOM (1 x 500 µl) TOCE Oligo Mix (TOM): Reactivos de amplificación y detección.
- EM1 (3 x 500 µl) ADN Polimerasa; UDG Uracil DNA Glicosilasa; Tampon conteniendo dNTPS.
- MTB/DRe PC (1 x 300 µl) Control positivo: Mezcla de clones de patógenos.
- MTB/DRe IC (1 x 1000 µl) Control interno exógeno (CI).
- MTB/DRe WTC (1 x 300 µl) Control de tipo salvaje (WTC): Mezcla de clones de MTB de tipo salvaje
- RNase-free Water (3 x 1,000 µl) Calidad ultrapura, grado PCR.
- Solución de extracción de ADN (2 x 10 mL) Reactivo para extracción de ADN bacteriano.

Período de vida útil y condición de conservación: Este producto tiene estabilidad para usarse durante 12 meses, conservado a (-20 °C).

Nombre del fabricante:

Seegene Inc.

Lugar de elaboración:

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

Condición de uso: Uso profesional exclusivo

Expediente N° 1-0047-3110-005445-22-8

N° Identificadorio Trámite: 41287

AM

