



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

Disposición

Número:

Referencia: 1-0047-3110-004087-22-5

VISTO el Expediente N° 1-0047-3110-004087-22-5 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y:

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones ETC INTERNACIONAL 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, 3093-0020 NeoLSD MSMS 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 .

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, 3093-0020 NeoLSD MSMS Kit, de acuerdo con lo solicitado por ETC INTERNACIONAL 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-2023-40888624-APN-INPM#ANMAT .

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda "Autorizado por la ANMAT PM 1215-83 ", 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. Inscribese 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: 3093-0020 NeoLSD MSMS Kit

Marca comercial: PerkinElmer

Modelos:

N/A

Indicación/es de uso:

El kit NeoLSD MSMS se ha diseñado para la medición cuantitativa de la actividad de las enzimas β -glucocerebrosidasa (beta-glucosidasa ácida) (ABG), esfingomielinasa ácida (ASM), α -glucosidasa ácida (GAA), β -galactocerebrosidasa (GALC), α -galactosidasa A (GLA) y α -L-iduronidasa (IDUA) en muestras de sangre seca en papel (DBS) tomadas de bebés recién nacidos. El análisis de la actividad de estas enzimas pretende servir como ayuda para detectar, respectivamente, los trastornos de almacenamiento lisosómico (LSD) conocidos como

la enfermedad de Gaucher, la enfermedad de Niemann-Pick A/B, la enfermedad de Pompe, la enfermedad de Krabbe, la enfermedad de Fabry y la enfermedad de MPS I, en el cribado de recién nacidos.

Forma de presentación: Cada kit NeoLSD MSMS contiene reactivos para 960 ensayos.

El kit consta de cuatro paquetes, P1 1/2, P1 2/2, P2 y P3, debido a las diferentes condiciones de entrega.

Los reactivos suministrados en los paquetes P1 1/2 y P1 2/2 están concebidos para su uso como una sola unidad.

Paquete P1 1/2:

NeoLSD Kit Controls (Controles del kit NeoLSD) C1, C2, C3. 3 cassettes de papel de filtro con 2 juegos de manchas de sangre seca cada uno.

NeoLSD Substrates and Internal Standards (Substratos y estándares internos NeoLSD). 5 viales, secos.

Barcode labels for the plate (Etiquetas de código de barras para la placa). 30 unidades.

Lot-specific quality control certificate (Certificado de control de calidad específico del lote). 1 unidad.

Paquete P1 2/2:

NeoLSD Assay Buffer (Tampón del ensayo NeoLSD). 1 frasco, 35 mL.

Paquete P2:

NeoLSD Extraction Solution (Solución de extracción NeoLSD). 1 frasco, 700 mL.

Neo MSMS Flow Solvent (Solvente de flujo Neo MSMS). 1 frasco, 800 mL.

Paquete P3:

Microplate, U-bottomed (Microplaca, con fondo en U). 20 placas.

Microplate, Deep well (Microplaca, pocillo profundo). 10 placas.

Adhesive aluminum foil microplate covers (Tapas adhesivas para microplacas tipo lámina de aluminio). 20 hojas.

Adhesive microplate covers (Tapas adhesivas para microplacas). 10 hojas.

Período de vida útil y condición de conservación: 12 meses.

Paquete P1 1/2: -30°C - -16°C

Paquete P1 2/2: +2°C - +8°C

Paquete P2: +2°C - +25°C

Paquete P3: +2°C - +30°C

Nombre del fabricante:

Wallac Oy para PerkinElmer

Lugar de elaboración:

Wallac Oy,

Mustionkatu 6, FI-20750 Turku,

Finlandia

Condición de uso: Uso profesional exclusivo

Expediente N° 1-0047-3110-004087-22-5

N° Identificador Trámite: 40124

AM

