



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

Disposición

Número:

Referencia: 1-0047-3110-004089-22-2

VISTO el Expediente N° 1-0047-3110-004089-22-2 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, denominado NeoBase 2 Non-derivatized MSMS kit, NeoBase 2 Non-derivatized Assay Solutions, NeoBase 2 Succinylacetone Assay Solution.

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, NeoBase 2 Non-derivatized MSMS kit, NeoBase 2 Non-derivatized Assay Solutions, NeoBase 2 Succinylacetone Assay Solution, 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-2023-40884964-APN-INPM#ANMAT .

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda "Autorizado por la ANMAT PM 1215-82 ", 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: NeoBase 2 Non-derivatized MSMS kit, NeoBase 2 Non-derivatized Assay Solutions, NeoBase 2 Succinylacetone Assay Solution

Marca comercial: PerkinElmer

Modelos:

N/A

Indicación/es de uso:

El kit NeoBase 2 Non-derivatized MSMS se ha diseñado para medir y evaluar, mediante el uso de un espectrómetro de masas en tándem, las concentraciones de aminoácidos, succinilacetona, carnitina libre, acilcarnitina, nucleósidos y lisofosfolípidos en muestras de sangre de recién nacidos obtenidas mediante punción

en el talón y recogidas en papel de filtro. El análisis cuantitativo de estos analitos y la relación que mantienen tiene como objetivo proporcionar perfiles de concentración de analitos que puedan contribuir al cribado de trastornos metabólicos en recién nacidos.

Las soluciones de ensayo sin derivatización NeoBase 2 (NeoBase 2 Non-derivatized Assay Solutions) están concebidas para su uso en el diagnóstico in vitro con el kit NeoBase 2 Nonderivatized MSMS (3044-0010, 3044-001U) a fin de extraer analitos diana de muestras de sangre secadas en papel de filtro y trasladarlos al sistema MSMS.

La solución de ensayo de succinilacetona NeoBase 2 (NeoBase 2 Succinylacetone Assay Solution) se ha diseñado para su uso en el diagnóstico in vitro con el kit NeoBase 2 Non-derivatized MSMS (3044-0010, 3044-001U) y las soluciones de ensayo sin derivatización NeoBase 2 (NeoBase 2 Non-derivatized Assay Solutions) (3045-0010) a fin de extraer succinilacetona de muestras de sangre secadas en papel de filtro. La medición de ácido argininosuccínico requiere el uso de la solución de ensayo de succinilacetona NeoBase 2.

Forma de presentación: Cada kit NeoBase™ 2 Non-derivatized MSMS contiene reactivos para 960 ensayos. El kit está diseñado con soluciones de ensayo NeoBase™ 2 sin derivatización (NeoBase™ 2 Non-derivatized Assay Solutions) (3045-0010) que constan de solvente de flujo Neo MSMS y solución de extracción NeoBase™ 2. La medición de SA y Asa requiere el uso de la solución de ensayo de succinilacetona NeoBase™ 2 (NeoBase™ 2 Succinylacetone Assay Solution) (3046-0010).

Componentes:

1. NeoBase 2 Internal Standards (Estándares internos NeoBase 2): 1 vial, seco.
2. NeoBase 2 Controls Low, High (Controles NeoBase 2 bajo, alto): 3 cassettes de papel de filtro (Whatman, nº 903) con 3 manchas de cada nivel por cassette.
3. Microplate, U-bottomed (Microplaca, con fondo en U): 20 placas.
4. Adhesive microplate covers (Tapas adhesivas para microplacas): 20 hojas.
5. Barcode labels for the plates (Etiquetas de códigos de barras para las placas): 30 uds (10 códigos de barras diferentes, 3 uds de cada). Nota: los códigos de barras son específicos del lote del kit.
6. Lot-specific quality control certificate (Certificado de control de calidad específico del lote).

Cada paquete de NeoBase 2 Non-derivatized Assay Solutions contiene reactivos para 960 ensayos.

Componentes:

1. Neo MSMS Flow Solvent (Solvente de flujo Neo MSMS): 1 frasco, 800 mL.
2. NeoBase 2 Extraction Solution (Solución de extracción NeoBase 2): 1 frasco, 360 mL.

Cada NeoBase 2 Succinylacetone Assay Solution es suficiente para 960 ensayos.

Componentes:

1. NeoBase 2 Succinylacetone Assay Solution (Solución de ensayo de succinilacetona Neo-Base 2): 1 vial, 2.8 mL.

Período de vida útil y condición de conservación: NeoBase™ 2 Non-derivatized MSMS Kit (código 3044-0010): 12 meses - 2 a 8°C

NeoBase 2 Non-derivatized Assay Solutions (código 3045-0010): 13 meses - 2 a 30°C

NeoBase 2 Succinylacetone Assay Solution (código 3046-0010): 12 meses - 2 a 8°C

Nombre del fabricante:

Wallac Oy para PerkinElmer

Lugar de elaboración:

Mustionkatu 6

FI-20750 Turku

Finlandia

Condición de uso: Uso profesional exclusivo

Expediente N° 1-0047-3110-004089-22-2

N° Identificador Trámite: 40126

AM