



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
AÑO DE LA DEFENSA DE LA VIDA, LA LIBERTAD Y LA PROPIEDAD

Disposición

Número:

Referencia: 1-0047-3110-005669-24-6

VISTO el Expediente N° 1-0047-3110-005669-24-6 , 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, Nombre descriptivo: Allplex™ H. pylori & ClariR Assay.

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;

LA ADMINISTRADORA 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, Nombre descriptivo: Allplex™ H. pylori & ClariR Assay, de acuerdo con lo solicitado por BioSystems S.A. con los Datos Característicos que figuran al pie de la presente.

ARTÍCULO 2º.- Autorízase los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran en documento N° IF-2024-124801108-APN-INPM#ANMAT .

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda "Autorizado por la ANMAT PM 626-224 ", 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. Inscríbese 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™ H. pylori & ClariR Assay

Marca comercial: Seegene

Modelos:

- Allplex™ H. pylori & ClariR Assay (HC10199Y)
- Allplex™ H. pylori & ClariR Assay (HC10200X)
- Allplex™ H. pylori & ClariR Assay (HC10389Z)

Indicación/es de uso:

Allplex™ H. pylori & ClariR Assay es un test cualitativo in vitro para la detección múltiple o simple de H. pylori y mutaciones de A2143G, A2142G y A2142C en el gen 23S rRNA responsable de la resistencia a la claritromicina de H. pylori. En muestras de biopsia gástrica y heces humanas, por PCR en tiempo real.

Forma de presentación: Allplex™ H. pylori & ClariR Assay (HC10199Y) x 50 determinaciones:

- 1) H.ClariR MOM (Mezcla de oligos de MuDT (MOM): Reactivos de amplificación y detección) 1 x 250 µL.
- 2) EM1 (Polimerasa de DNA; Uracil-DNA glicosilasa (UDG); Tampón que contiene dNTPs) 1 x 250 µL.
- 3) H.ClariR PC (Control Positivo (PC): Mezcla de patógenos y clones IC) 1 x 25 µL.
- 4) H.ClariR IC (Control Interno exógeno (IC) para muestras de heces humanas) 1 x 500 µL.
- 5) RNase-free Water (Calidad ultrapura, grado PCR) 1 x 1000 µL.

Allplex™ H. pylori & ClariR Assay (HC10200X) x 100 determinaciones:

- 1) H.ClariR MOM (Mezcla de oligos de MuDT (MOM): Reactivos de amplificación y detección) 1 x 500 µL.
- 2) EM1 (Polimerasa de DNA; Uracil-DNA glicosilasa (UDG); Tampón que contiene dNTPs) 1 x 500 µL.
- 3) H.ClariR PC (Control Positivo (PC): Mezcla de patógenos y clones IC) 1 x 50 µL.
- 4) H.ClariR IC (Control Interno exógeno (IC) para muestras de heces humanas) 1 x 1000 µL.
- 5) RNase-free Water (Calidad ultrapura, grado PCR) 1 x 1000 µL.

Allplex™ H. pylori & ClariR Assay (HC10389Z) x 25 determinaciones:

- 1) H.ClariR MOM (Mezcla de oligos de MuDT (MOM): Reactivos de amplificación y detección) 1 x 125 µL.
- 2) EM1 (Polimerasa de DNA; Uracil-DNA glicosilasa (UDG); Tampón que contiene dNTPs) 1 x 125 µL.
- 3) H.ClariR PC (Control Positivo (PC): Mezcla de patógenos y clones IC) 1 x 50 µL.
- 4) H.ClariR IC (Control Interno exógeno (IC) para muestras de heces humanas) 1 x 250 µL.
- 5) RNase-free Water (Calidad ultrapura, grado PCR) 1 x 1000 µL.

Período de vida útil y condición de conservación: 12 meses de vida útil, a partir de la fecha de fabricación, a = -20 °C.

Nombre del fabricante:

Seegene Inc.

Lugar de elaboración:

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

Condición de uso: Uso profesional exclusivo

N° 1-0047-3110-005669-24-6

N° Identificadorio Trámite: 61144

am

