



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

Disposición

Número:

Referencia: 1-0047-3110-002705-24-0

VISTO el Expediente N° 1-0047-3110-002705-24-0 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y:

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones Becton Dickinson Argentina S.R.L. 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: Reactivo para citometría.

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: Reactivo para citometría, de acuerdo con lo solicitado por Becton Dickinson Argentina S.R.L. 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-2024-123068735-APN-INPM#ANMAT .

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda "Autorizado por la ANMAT PM 634-651 ", 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: Reactivo para citometría

Marca comercial: BD

Modelos:

BD HLA-B27 Kit

Indicación/es de uso:

El sistema BD® HLA-B27 es un método cualitativo de inmunofluorescencia directa de dos colores para la detección rápida de la expresión del antígeno HLA-B27 en sangre completa con eritrocitos lisados (LWB) con los citómetros de flujo BD FACSVia™, BD FACSCanto™, BD FACSCalibur™, BD FACSort™ o BD FACScan™. No se debe utilizar para la tipificación de tejidos.

Forma de presentación: El BD® HLA-B27 Kit para 50 determinaciones:

Reactivo A, BD® HLA-B27 Kit Anti-HLAB27/CD3, 1 vial x 1,5 ml.

Reactivo B, BD® HLA-B27 BD FACSTM Lysing Solution, 1 botella x 30 ml.

Reactivo C, BD® HLA-B27 Kit Calibration, Beads, 1 vial x 1,5 ml.

Período de vida útil y condición de conservación: 12 meses, temperatura de conservación entre 2-8° C.

Nombre del fabricante:

Fabricante Legal:

1) Becton, Dickinson and Company, BD Biosciences.

2) Becton, Dickinson and Company, BD Biosciences.

Fabricante Real:

2) Becton, Dickinson and Company, BD Biosciences.

3) Becton Dickinson Caribe, LTD.

Lugar de elaboración:

1) 155 North McCarthy Boulevard, Milpitas CA 95035, USA.

2) 2350 Qume Drive, San José, CA 95131, USA.

3) Vicks Drive, Lot 1 Corner Road 735, Cayey, 00736, Puerto Rico, USA.

Condición de uso: Uso profesional exclusivo

1-0047-3110-002705-24-0

N° Identificadorio Trámite: 58234

AM