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

Disposición

Número: DI-2024-2792-APN-ANMAT#MS

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Viernes 22 de Marzo de 2024

Referencia: 1-0047-3110-006818-23-5

VISTO el Expediente Nº 1-0047-3110-006818-23-5 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y:
CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones Biodiagnóstico 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:Nombre descriptivo: Reactivo para detección de antígeno CA 19-9.

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 Nº 16.463, Resolución Ministerial Nº 145/98 y Disposición ANMAT Nº 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 Nº 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, denominado Nombre descriptivo: Reactivo para detección de antígeno CA 19-9, de acuerdo con lo solicitado por Biodiagnóstico 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-2024-27763686-APN-DVPCYAR#ANMAT .

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda "Autorizado por la ANMAT PM 1201-408 ", con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

ARTICULO 4°.- 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 4°. 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 detección de antígeno CA 19-9

Marca comercial: Beckman Coulter

Modelos:
1) 387687 Access GI Monitor
2) 387688 Access GI Monitor Calibrators

Indicación/es de uso:
1)El ensayo Access GI Monitor es un inmunoensayo de quimioluminiscencia de partículas paramagnéticas para la determinación cuantitativa de los niveles de antígeno CA 19-9 en suero y plasma humanos utilizando Sistemas de

Inmunoensayo Access.
2)Los calibradores Access GI Monitor Calibrators están destinados a la calibración del ensayo Access GI Monitor para la determinación cuantitativa de los niveles de antígeno CA 19-9 en suero y plasma humanos utilizando los Sistemas de Inmunoensayo Access.

Forma de presentación: 1) Kit por 100 det (2 cartuchos x 50 det) Composición: R1a: 3,25 mL Partículas paramagnéticas recubiertas con anticuerpos anti-biotina policlonales de cabra, seroalbúmina bovina, azida sódica a < 0,1 % y ProClin 300 al 0,1 %. R1b: 13,25 mL Conjugado de anticuerpo monoclonal anti-antígeno CA 19-9 - fosfatasa alcalina (bovina), seroalbúmina bovina, azida sódica < 0,1 % y ProClin 300 al 0,1 %. R1c: 9,86 mL Conjugado de anticuerpo monoclonal murino anti-antígeno CA 19-9 - biotina, seroalbúmina bovina, azida sódica al < 0,1 % y ProClin 300 al 0,1 %. R1d: 2,98 mL Solución proteica tampón (bovina, de cabra, murina), azida sódica < 0,1 %, y ProClin 300 al 0,1 %.
2) 6 env x 2,5 ml. Composición : S0: Seroalbúmina bovina tamponada (BSA), < 0,1 % azida sódica y 0,5 % ProClin 300 .S1, S2, S3, S4, S5: Concentraciones de antígeno CA 19-9 de aproximadamente 30, 90, 300, 900 y 2000 U/mL, en BSA tamponada, azida sódica al < 0,1 % y ProClin 300 al 0,5 %. Tarjeta de calibración: 1

Período de vida útil y condición de conservación: 1) 12 meses / Debe conservarse en posición vertical a una temperatura de 2 a 10 °C.2°C a 10°C . Estable a una temperatura de 2 a 10 °C durante 56 días después del uso inicial
2) 12 meses / Congelar a su recepción a una temperatura de -20 ºC o inferior.Tras su primer uso, los viales descongelados se mantienen estables a una temperatura comprendida entre 2 y 10 ºC durante 90 días, a menos que su fecha de caducidad sea anterior al límite de 90 días

Nombre del fabricante:
Fabricante Legal y Real
Beckman Coulter , Inc

Lugar de elaboración:
Fabricante Legal 250 South Kraemer Blvd, Brea California 92821, USA
Fabricantes Real 1000 Lake Hazeltine Dr. Chaska, MN USA 55318

Condición de uso: Uso profesional exclusivo

Expediente N° 1-0047-3110-006818-23-5

N° Identificatorio Trámite: 53639

AM

Digitally signed by PEARSON Enriqueta María
Date: 2024.03.22 11:08:36 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Enriqueta Maria Pearson
Subadministradora Nacional
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
Date: 2024.03.22 11:08:38 -03:00