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

Disposición

Número: DI-2024-2813-APN-ANMAT#MS

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Viernes 22 de Marzo de 2024

Referencia: 1-0047-3110-007017-23-4

VISTO el Expediente Nº 1-0047-3110-007017-23-4 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, Nombre descriptivo: Reactivos para determinación de anticuerpos contra toxoplasma gondii y virus de la rubeola.

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, Nombre descriptivo: Reactivos para determinación de anticuerpos contra toxoplasma gondii y virus de la rubeola, 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-2024-27759486-APN-DVPCYAR#ANMAT .

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda "Autorizado por la ANMAT PM 1201-409 ", 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: Reactivos para determinación de anticuerpos contra toxoplasma gondii y virus de la rubeola

Marca comercial: Beckman Coulter

Modelos:
1) Access Toxo IgG
2) Access Toxo IgG Calibrators
3) Access Toxo IgG QC
4) Access Toxo IgM II
5) Access Toxo IgM II Calibrators
6) Access Toxo IgM II QC
7) Access Rubella IgG
8) Access Rubella IgG Calibrators

9) Access Rubella IgG QC
10) Access Rubella IgM
11) Access Rubella IgM Calibrators
12) Access Rubella IgM QC

Indicación/es de uso:
1)El ensayo Access Toxo IgG es un inmunoensayo de quimioluminiscencia de partículas paramagnéticas para la determinación cualitativa y cuantitativa de los niveles de anticuerpos IgG a Toxoplasma gondii en suero humano utilizando Sistemas de Inmunoensayo Access. El ensayo Access Toxo IgG facilita el diagnóstico de la infección por Toxoplasma gondii y puede utilizarse para evaluar el estado inmune de mujeres embarazadas.
Observación: No se han establecido las características de funcionamiento del ensayo para muestras de pacientes inmunocomprometidos o inmunosuprimidos, sangre de cordón umbilical, muestras neonatales o de niños.
2)Los calibradores Access Toxo IgG Calibrators están destinados a la calibración del ensayo Access Toxo IgG para
la determinación cuantitativa y cualitativa de los niveles de anticuerpos IgG a Toxoplasma gondii en suero humano utilizando los Sistemas de Inmunoensayo Access.
3) El Access Toxo IgG QC tiene por objeto el control del rendimiento del sistema del ensayo Access Toxo IgG.
4) El ensayo Access Toxo IgM II es un inmunoensayo quimioluminiscente con partículas paramagnéticas para la detección cualitativa de anticuerpos específicos tipo IgM al Toxoplasma gondii en suero y plasma humanos, utilizando los Sistemas de Inmunoensayo Access.
5)Los calibradores Access Toxo IgM II Calibrators se utilizan con el ensayo Access Toxo IgM II para la detección cualitativa de anticuerpos específicos tipo IgM al Toxoplasma gondii en suero y plasma de personas adultas utilizando Access Immunoassay Systems.
6)El Access Toxo IgM II QC tiene por objeto el control del rendimiento del sistema del ensayo Access Toxo IgM II.
7) El ensayo Access Rubella IgG es un inmunoensayo de quimioluminiscencia de partículas paramagnéticas para la determinación cualitativa y cuantitativa de anticuerpos IgG al virus de rubéola en suero humano utilizando Sistemas de Inmunoensayo Access. El ensayo Access Rubella IgG ayuda en el diagnóstico de la rubéola y en la determinación de inmunidad.
8) Los calibradores Access Rubella IgG Calibrators están destinados a la calibración del ensayo Access Rubella IgG para la determinación cualitativa y cuantitativa de anticuerpos IgG al virus de rubéola en suero humano utilizando los Sistemas de Inmunoensayo Access.
9) El Access Rubella IgG QC tiene por objeto el control del rendimiento del sistema del ensayo Access Rubella IgG.
10) El ensayo Access Rubella IgM es un inmunoensayo de quimioluminiscencia de particulas paramagnéticas para la detección cualitativa de anticuerpos IgM anti-virus de la rubéola en suero humano utilizando Sistemas de Inmunoensayo Access.
11) Los calibradores Access Rubella IgM Calibrators están destinados para su utilización con el ensayo Access Rubella IgM para la detección de anticuerpos IgM anti-virus de la rubéola en suero humano utilizando Sistemas de Inmunoensayo Access.
12) El Access Rubella IgM QC tiene por objeto el control del rendimiento del sistema del ensayo Access Rubella IgM.

Forma de presentación: 1) Kit por 100 det (2 cartuchos x 50 det) Composición de los cartuchos : R1a: Partículas paramagnéticas recubiertas de antígeno solubilizado de membrana de T. gondii (cepa
RH) suspendidas en solución salina tamponada TRIS con surfactante, seroalbúmina bovina

(BSA), azida sódica al < 0,1 % y ProClin 300 al 0,1 %. R1b: Solución salina tamponada TRIS, con surfactante, BSA, azida sódica al < 0,1 %, y ProClin 300 al 0,1 %. R1c: Anticuerpos monoclonales de ratón anti-IgG humana - conjugado de fosfatasa alcalina (bovina) en solución salina tamponada TRIS con surfactante, glicerina, BSA, azida sódica al < 0,1 % y ProClin 300 al 0,1 %.
2) 6 envases por 1 ml. S0: Plasma desfibrilado humano con 0 UI/mL de IgG anti-Toxoplasma gondii y azida sódica < 0,1 %.S1, S2, S3, S4, S5: Plasma desfibrilado humano con aproximadamente 10,5, 50, 120, 240 y 450 UI/mL anti-IgG Toxoplasma gondii y azida sódica < 0,1 % Tarjeta de calibración: 1
3) 6 envases por 2,5 ml QC 1: Plasma desfibrilado humano con < 0,1 % azida sódica, negativo (no reactivo) para anti-IgG T. gondii. QC 2: Plasma desfibrilado humano con < 0,1 % azida sódica, positivo (reactivo) para anti-IgG T. gondii. Tarjeta de Valores QC: 1
4) Kit por 100 det (2 cartuchos x 50 det) Composición de los cartuchos R1a: Partículas paramagnéticas recubiertas de anticuerpos anti-IgM humana (oveja) suspendidos en
buffer salino TRIS, con surfactante, seroalbúmina bovina (BSA) y < 0,1 % de azida sódica.
R1b: Diluyente: buffer salino TRIS, con surfactante, proteínas (bovinas) y < 0,1 % de azida sódica. R1c: Conjugado: complejo de Ag inactivado al T. Gondii - anticuerpo monoclonal murino específico para T. gondii (P30) - fosfatasa alcalina (bovina) en buffer salino TRIS, BSA y < 0,1 % de azida sódica. R1d: Diluyente: buffer salino TRIS, con surfactante, proteínas (bovinas, humanas y murinas) y < 0,1 % de azida sódica.
5) 2 envases por 1,5 ml Composición C0: Calibrador negativo: plasma desfibrinado humano, negativo para anticuerpos específicos tipo
IgM al Toxoplasma gondii, con < 0,1 % de azida sódica.
C1: Calibrador positivo: plasma desfibrinado humano, positivo para anticuerpos específicos tipo IgM al Toxoplasma gondii, con < 0,1 % de azida sódica. Tarjeta de calibración: 1
6) 6 envases por 3,5 ml . Composición QC 1 (tres envases) : Plasma desfibrinado humano, negativo (no reactivo) para anticuerpos específicos tipo IgM al T. gondii, con < 0,1 % de azida sódica. QC 2 (tres envases) : Plasma desfibrinado humano, positivo (reactivo) para anticuerpos específicos tipo IgM al T. gondii, con < 0,1 % de azida sódica. Tarjeta de Valores QC: 1
7) Kit por 100 det (2 cartuchos x 50 det) Composición : R1a: Partículas paramagnéticas recubiertas con antígeno de rubéola (cepa HPV 77) purificado con sacarosa suspendidas en solución salina tamponada TRIS con seroalbúmina bovina (BSA), azida sódica al < 0,1 %, y ProClin 300 al 0,1 %. R1b: Solución salina tampón TRIS con surfactante, BSA, azida sódica < 0,1 %, y ProClin 300 al 0,1 %. R1c: Anticuerpos monoclonales de ratón anti-IgG humana (clon 125 A 15); proteínas de ratón - Conjugado fosfatasa alcalina (bovina) en solución salina tamponada TRIS, con surfactante, glicerina, BSA, proteína ratón, azida sódica al < 0,1 %.
8) 6 envases por 1 ml . Composición S0: Suero equino con 0 UI/mL anti-rubéola IgG, y azida sódica al < 0,1 %. S1, S2, S3, S4, S5: Suero equino y plasma desfibrinado humano conteniendo aproximadamente 10, 25, 50, 200, y 500 UI/mL de IgG humana anti-rubéola y azida sódica al < 0,1 %. Tarjeta de calibración: 1
9) 6 envases por 2,5 ml . Composición: QC 1(3 envases) : Plasma desfibrinado humano con azida sódica al < 0,1 %: no contiene niveles detectables de IgG anti-rubéola, ensayados con el ensayo Access Rubella IgG. QC 2 (3 envases) : Plasma desfibrinado humano con azida sódica al < 0,1 %: contiene un bajo nivel de IgG anti-rubéola (media diana 22-43 UI/mL), ensayado con el ensayo Access Rubella IgG. Tarjeta de Valores QC: 1

10) Kit por 100 det (2 cartuchos x 50 det) R1a: Partículas paramagnéticas recubiertas de un anticuerpo policlonal IgM antihumana (ovejas), suspendido en tampón salino TRIS con surfactante, proteínas (bovinas), < 0,1 % de azida sódica y 0,1 % de ProClin 300. R1b: Antígeno inactivado de rubéola - anticuerpo monoclonal (ratón) frente al complejo de virus de rubéola/conjugado de fosfatasa alcalina (bovina) en tampón salino TRIS con surfactante, proteínas (bovinas, de ratón), < 0,1 % de azida sódica y 0,3 % de ProClin 300. R1c: Solución salina tampón TRIS con surfactante, < 0,1 % de azida sódica y 0,1 % de ProClin 300. R1d: Diluyente: tampón salino TRIS con

surfactante, proteínas (bovinas, humanas), < 0,1 % de azida sódica y 0,2 % de ProClin 300. R1e: Diluyente: tampón salino TRIS con surfactante, proteínas (bovinas, humanas), < 0,1 % de azida sódica y 0,2 % de ProClin 300.
11) 4 envases por 1 ml Composición: C0: Plasma desfibrinado humano negativo (0 AU/mL) para IgM anti virus de rubéola conteniendo < 0,1 % de azida sódica. C1, C2, C3: Plasma desfibrinado humano positivo con aproximadamente 5, 15 y 60 AU/mL de IgM anti virus de rubéola y < 0,1 % de azida sódica. Tarjeta de calibración: 1
12) 6 envases po 2,5 ml QC 1(3 envases) : Plasma desfibrinado humano con < 0,1 % de azida sódica; negativo (no reactivo) para IgM anti-rubéola. QC 2 (3 envases): Plasma desfibrinado humano con < 0,1 % de azida sódica; positivo (reactivo) para IgM anti-rubéola. Tarjeta de Valores QC: 1

Período de vida útil y condición de conservación: 1)2) 3) 4) 5) 6) 10) 11) y 12) 12 meses / 2°C a 10°C
7) 8) 9) 18 meses / 2°C a 10 °C

Nombre del fabricante:
Fabricante Legal: Beckman Coulter , Inc
Fabricante real: Bio-Rad Inc.

Lugar de elaboración:
Fabricante Legal 250 South Kraemer Blvd, Brea California 92821, USA
Fabricante Real: Route Cassel 59114 Steenvoorde – France

Condición de uso: Uso profesional exclusivo

Expediente N° 1-0047-3110-007017-23-4

N° Identificatorio Trámite: 53834

AM

Digitally signed by PEARSON Enriqueta María
Date: 2024.03.22 11:30:31 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 11:30:33 -03:00