



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

Disposición

Número:

Referencia: 1-0047-3110-001167-24-6

VISTO el Expediente N° 1-0047-3110-001167-24-6 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y:

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones GEMATEC 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, denominado: Nombre descriptivo: Reactivos para detección de citomegalovirus.

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 1°.- 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: Reactivos para detección de citomegalovirus, de acuerdo con lo solicitado por GEMATEC S.R.L. con los Datos Característicos que figuran al pie de la presente.

ARTÍCULO 2°.- Autorízase los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran en documento N° IF-2024-35114404-APN-DVPCYAR#ANMAT .

ARTÍCULO 3°.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda "Autorizado por la ANMAT PM 1106-393 ", 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 5°.- La vigencia del Certificado de Autorización será de cinco (5) años, a partir de la fecha de la presente disposición.

ARTÍCULO 6°.- 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 detección de citomegalovirus.

Marca comercial: Meridian.

Modelos:

- 1) [481325] Alethia CMV DNA Amplification Assay.
- 2) [479880] Alethia CMV External Control Kit.

Indicación/es de uso:

1) Es un ensayo cualitativo, destinado a la detección directa de ADN de citomegalovirus (CMV), en muestras de saliva de recién nacidos, menores de 21 días de edad, recolectadas mediante hisopos flocados. Utiliza tecnología de amplificación isotérmica de ADN mediada por bucle (LAMP) para la detección. La prueba se utiliza como ayuda en el diagnóstico de la infección congénita por CMV. Los resultados de esta prueba deben usarse junto con los resultados de otros hallazgos clínicos.

2) Son controles externos utilizados como parte de las pruebas de rutina de control de calidad, como ayuda para el usuario en la detección de condiciones inesperadas que puedan dar lugar a errores. Para utilizar en forma exclusiva, junto con el ensayo de amplificación de ADN, Alethia CMV.

Forma de presentación: 1) [1x25 Tests] Envase conteniendo: 25 dispositivos de prueba [TEST], 25 viales de Buffer I [BUF I] con 300 ul c/u. de solución de lisis y 25 viales de Buffer II [BUF II] con 0,9ml c/u. de solución tampón.

2) [2x1,8ml] Envase conteniendo: 1 vial con 1,8ml de control positivo [CONTROL +] y 1 vial con 1,8ml de control negativo [CONTROL -].

Período de vida útil y condición de conservación: 1) 18 meses, de 2°C a 30°C.

2) 18 meses, de 2°C a 30°C.

Nombre del fabricante:

Meridian Bioscience, Inc.

Lugar de elaboración:

3471 River Hills Dr., Cincinnati, OH 45244, Estados Unidos.

Condición de uso: Uso profesional exclusivo

N° 1-0047-3110-001167-24-6

N° Identificador Trámite: 56730

AM