



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

Disposición

Número:

Referencia: 1-0047-3110-000526-24-1

VISTO el Expediente N° 1-0047-3110-000526-24-1 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y:

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones Beckman Coulter Argentina 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: 1) Access NT-proBNP (reagent pack); 2) Access NT-proBNP (calibrators).

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, Nombre descriptivo: 1) Access NT-proBNP (reagent pack); 2) Access NT-proBNP (calibrators), de acuerdo con lo solicitado por Beckman Coulter Argentina S.A. 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-2024-37198195-APN-DVPCYAR#ANMAT .

ARTÍCULO 3°.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda "Autorizado por la ANMAT PM 1109-517 ", 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. 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 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: 1) Access NT-proBNP (reagent pack); 2) Access NT-proBNP (calibrators)

Marca comercial: Beckman Coulter

Modelos:

1) Access NT-proBNP (reagent pack)

2) Access NT-proBNP (calibrators)

Indicación/es de uso:

1) El ensayo Access NT-proBNP es un inmunoensayo de quimioluminiscencia de partículas paramagnéticas para la determinación cuantitativa de los niveles de péptido natriurético de tipo B N-terminal pro en suero y plasma humanos utilizando los analizadores de inmunoensayo DxI Access como ayuda para lo siguiente:

1. diagnóstico de insuficiencia cardíaca

2. evaluación de la gravedad de la insuficiencia cardíaca
3. estratificación del riesgo en pacientes con insuficiencia cardíaca
4. estratificación del riesgo de los pacientes con síndrome coronario agudo

2) Los calibradores Access NT-proBNP están destinados a la calibración del ensayo Access NT-proBNP para la determinación cuantitativa de los niveles del extremo N del péptido natriurético tipo B en suero y plasma humanos utilizando los analizadores de inmunoensayo DxI Access.

Forma de presentación: 1) 1 caja conteniendo 2 cartuchos x 100 determinaciones

2) 1 caja conteniendo:

S0: 1 vial x 1.5 mL

S1-S6: 6 viales x 1.5 mL

Período de vida útil y condición de conservación: 1) 12 meses / 2°C - 10°C

2) 12 meses / -30°C a -15°C

Nombre del fabricante:

Beckman Coulter, Inc.

Lugar de elaboración:

Fabricante Legal: Immunotech SAS A Beckman Coulter Company 130, avenue de Lattre de Tassigny BP-177-13276 Marseille Cedex 9-France.

Fabricante Real: Beckman Coulter, Inc. 1000 Lake Hazeltine Drive Chaska, MN 55318.

Condición de uso: Uso profesional exclusivo

N° 1-0047-3110-000526-24-1

N° Identificadorio Trámite: 56113

AM