



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

Disposición

Número:

Referencia: 1-0047-3110-006544-23-8

VISTO el Expediente N° 1-0047-3110-006544-23-8 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y:

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones BioSystems 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: NGSgo@-AmpX v2.

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: NGSgo®-AmpX v2, de acuerdo con lo solicitado por BioSystems 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-2024-35579957-APN-DVPCYAR#ANMAT .

ARTÍCULO 3°.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda "Autorizado por la ANMAT PM 626-210 ", 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: NGSgo®-AmpX v2

Marca comercial: Genome Diagnostics B.V (GenDX)

Modelos:

N/A

Indicación/es de uso:

Los kits GenDx NGSgo-AmpX v2 son kits de diagnóstico in vitro cualitativos pensados para la amplificación por PCR (reacción en cadena de la polimerasa) de los siguientes genes presentes en el ADN genómico humano:

- HLA de clase I: HLA-A, -B, -C

- HLA de clase II: HLA-DRB1, -DRB3, -DRB4, -DRB5, -DQA1, -DQB1, -DPA1, -DPB1

El kit está destinado a generar amplicones HLA mediante PCR (reacción en cadena de la polimerasa), que son adecuados para la genotipificación de HLA a un nivel de alta resolución. Los amplicones generados se pueden

utilizar como entrada para aplicaciones posteriores de secuenciación de siguiente generación (NGS). Es un ensayo no automatizado de un solo uso para ayudar en el diagnóstico de la compatibilidad del gen HLA entre el donante y el receptor con fines de trasplante. La población de prueba prevista es tanto donantes de trasplantes como receptores de trasplantes.

NGSgo-AmpX v2 está diseñado para ser utilizado por personal profesional en un entorno de laboratorio, capacitado en amplificación por PCR. Está destinado a un solo uso.

NGSgo-AmpX v2 no está diseñado para fines de diagnóstico independientes. No está destinado a ser utilizado en procedimientos de trasplante donde el tiempo es un factor crítico.

Forma de presentación: NGSgo®-AmpX v2 (para 96 reacciones):

A) NGSgo®-AmpX v2 HLA-A (Ref.: 7970162: CE)

- Primer NGSgo-AmpX v2 HLA-A: (Oligos) (Ref.: 7070162.1): 1 tubo x 96 reacciones.
- GenDx-LongMix (4x): (Enzimas y Buffer) (Ref.: 5007652.1): 1 tubo x 96 reacciones.
- Nuclease Free water (Agua libre de nucleasas Ref.: 3000000): 1 tubo x 1,25mL.

B) NGSgo®-AmpX v2 HLA-B (Ref.: 7970262: CE)

- Primer NGSgo-AmpX v2 HLA-B (Ref.: 7070262,1): 1 tubo x 96 reacciones.
- GenDx-LongMix (4x): (Ref.: 5007652.1) : 1 tubo x 96 reacciones.
- Nuclease Free water (Agua libre de nucleasas Ref.: 3000000): 1 tubo x 1,25mL.

C) NGSgo®-AmpX v2 HLA-C (Ref.: 7970362: CE)

- Primer NGSgo-AmpX v2 HLA-C (Ref.: 7070362,1): 1 tubo x 96 reacciones.
- GenDx-LongMix (4x): (Ref.: 5007652.1): 1 tubo x 96 reacciones.
- Nuclease Free water (Agua libre de nucleasas Ref.: 3000000): 1 tubo x 1,25mL.

D) NGSgo®-AmpX v2 HLA-DPB1 (Ref.: 7970462: CE)

- Primer NGSgo-AmpX v2 HLA-DPB1: (Ref.: 7070462,1): 1 tubo x 96 reacciones.
- GenDx-LongMix (4x): (Ref.: 5007652.1): 1 tubo x 96 reacciones.
- Nuclease Free water (Agua libre de nucleasas Ref.: 3000000): 1 tubo x 1,25mL.

E) NGSgo®-AmpX v2 HLA-DQB1 (Ref.: 7970562: CE)

- Primer NGSgo-AmpX v2 HLA-DQB1: (Ref.: 7070562,1): 1 tubo x 96 reacciones.
- GenDx-LongMix (4x): (Ref.: 5007652.1): 1 tubo x 96 reacciones.
- Nuclease Free water (Agua libre de nucleasas Ref.: 3000000): 1 tubo x 1,25mL.

F) NGSgo®-AmpX v2 HLA-DRB1 (Ref.: 7970662: CE)

- Primer NGSgo-AmpX v2 HLA-DRB1: (Ref.: 7070662,1): 1 tubo x 96 reacciones.
- GenDx-LongMix (4x): (Ref.: 5007652.1): 1 tubo x 96 reacciones.
- Nuclease Free water (Agua libre de nucleasas Ref.: 3000000): 1 tubo x 1,25mL.

G) NGSgo®-AmpX v2 HLA-DRB3/4/5 (Ref.: 7970762: CE)

- NGSgo-AmpX v2 primer HLA-DRB3: (Ref.: 7070762,1): 1 tubo x 96 reacciones.
- NGSgo-AmpX v2 primer HLA-DRB4: (Ref.: 7070762,2): 1 tubo x 96 reacciones.
- NGSgo-AmpX v2 primer HLA-DRB5: (Ref.: 7070762,3): 1 tubo x 96 reacciones.
- GenDx-LongMix (4x): (Ref.: 5007652,1): 3 tubos x 96 reacciones c/u.

- Nuclease Free water (Agua libre de nucleasas Ref.: 3000000): 2 tubos x 1,25mL c/u.

H) NGSgo®-AmpX v2 HLA-DQA1 (Ref.: 7970862: CE)

- Primer NGSgo-AmpX v2 HLA-DQA1: (Ref.: 7070862,1): 1 tubo x 96 reacciones.

- GenDx-LongMix (4x): (Ref.: 5007652.1): 1 tubo x 96 reacciones.

- Nuclease Free water (Agua libre de nucleasas Ref.: 3000000): 1 tubo x 1,25mL.

I) NGSgo®-AmpX v2 HLA-DPA1 (Ref.: 7970962: CE)

- Primer NGSgo-AmpX v2 HLA-DPA1: (Ref.: 7070962,1): 1 tubo x 96 reacciones.

- GenDx-LongMix (4x): (Ref.: 5007652.1): 1 tubo x 96 reacciones.

- Nuclease Free water (Agua libre de nucleasas Ref.: 3000000): 1 tubo x 1,25mL.

J) NGSgo®-AmpX v2 HLA-A, B, C, DRB1, DQB1, DPB1 (Ref.: 7971462: CE)

- NGSgo-AmpX v2 primer HLA-A: (Ref.: 7070162.1): 1 tubo x 96 reacciones.

- NGSgo-AmpX v2 primer HLA-B: (Ref.: 7070262.1): 1 tubo x 96 reacciones.

- NGSgo-AmpX v2 primer HLA-C: (Ref.: 7070362.1): 1 tubo x 96 reacciones.

- NGSgo-AmpX v2 primer HLA-DPB1: (Ref.: 7070462.1): 1 tubo x 96 reacciones.

- NGSgo-AmpX v2 primer HLA-DQB1: (Ref.: 7070562.1): 1 tubo x 96 reacciones.

- NGSgo-AmpX v2 primer HLA-DRB1: (Ref.: 7070662.1): 1 tubo x 96 reacciones.

- GenDx-LongMix (4x): (Ref.: 5007652.1): 6 tubos x 96 reacciones c/u.

- Nuclease Free water (Agua libre de nucleasas Ref.: 3000000): 4 tubos x 1,25mL c/u.

K) NGSgo®-AmpX v2 HLAGeneSuite (Ref.: 7971662: CE)

- NGSgo-AmpX v2 primer HLA-A: (Ref.: 7070162.1): 1 tubo x 96 reacciones.

- NGSgo-AmpX v2 primer HLA-B: (Ref.: 7070262.1): 1 tubo x 96 reacciones.

- NGSgo-AmpX v2 primer HLA-C: (Ref.: 7070362.1): 1 tubo x 96 reacciones.

- NGSgo-AmpX v2 primer HLA-DPB1: (Ref.: 7070462.1): 1 tubo x 96 reacciones.

- NGSgo-AmpX v2 primer HLA-DQB1: (Ref.: 7070562.1): 1 tubo x 96 reacciones.

- NGSgo-AmpX v2 primer HLA-DRB1: (Ref.: 7070662.1): 1 tubo x 96 reacciones.

- NGSgo-AmpX v2 primer HLA-DRB3: (Ref.: 7070762.1): 1 tubo x 96 reacciones.

- NGSgo-AmpX v2 primer HLA-DRB4: (Ref.: 7070762.2): 1 tubo x 96 reacciones.

- NGSgo-AmpX v2 primer HLA-DRB5: (Ref.: 7070762.3): 1 tubo x 96 reacciones.

- NGSgo-AmpX v2 primer HLA-DQA1: (Ref.: 7070862.1): 1 tubo x 96 reacciones.

- NGSgo-AmpX v2 primer HLA-DPA1: (Ref.: 7070962.1): 1 tubo x 96 reacciones.

- GenDx-LongMix (4x): (Ref.: 5007652.1): 11 tubos x 96 reacciones c/u.

- Nuclease Free water (Agua libre de nucleasas Ref.: 3000000): 8 tubos x 1,25mL c/u.

Período de vida útil y condición de conservación: 24 meses desde su fabricación, cuando se almacenan a -20°C.

Nombre del fabricante:

Genome Diagnostics B.V.

Lugar de elaboración:

Yalelaan 48, 3584 CM Utrecht, Países Bajos.

Condición de uso: Uso profesional exclusivo

N° 1-0047-3110-006544-23-8

N° Identificador Trámite: 53370

AM