



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
AÑO DE LA RECONSTRUCCIÓN DE LA NACIÓN ARGENTINA

Disposición

Número:

Referencia: 1-0047-3110-001782-24-1

VISTO el Expediente N° 1-0047-3110-001782-24-1 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y:

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones BERNARDO LEW e HIJOS 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:Nombre descriptivo: AXINEA Cryptococcus Antigen Rapid Test Cassette.

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 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: AXINEA Cryptococcus Antigen Rapid Test Cassette, de acuerdo con lo solicitado por BERNARDO LEW e HIJOS S.R.L. 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-2025-106393298-APN-INPM#ANMAT .

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda "Autorizado por la ANMAT PM 1716-304 ", con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

ARTICULO 4º.- 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 4º. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS

Nombre descriptivo: AXINEA Cryptococcus Antigen Rapid Test Cassette

Marca comercial: AXINEA

Modelos:

ICRG-402 Cryptococcus Antigen Rapid Test Cassette

Indicación/es de uso:

El Casete de prueba rápida de antígeno de Cryptococcus (Sangre Completa/Suero/Plasma/Líquido cefalorraquídeo (CSF)) es un inmunoensayo cromatográfico rápido para la detección cualitativa del antígeno polisacárido capsular del complejo Cryptococcus (Cryptococcus neoformans y Cryptococcus gattii) en sangre entera humana, suero, plasma o líquido cefalorraquídeo (CSF) para contribuir en el diagnóstico de criptococosis.

Forma de presentación: 10 test. Conteniendo: 10 Casete de prueba, 10 Goteros, 10 tubos de muestra con buffer, • 1 Inserto

Período de vida útil y condición de conservación: Vida útil de 24 meses conservados de 2 a 30 °C

Nombre del fabricante:

HANGZHOU ALL TEST BIOTECH CO., LTD.

Lugar de elaboración:

550 Yinhai Street Hangzhou Economic and Technological -Development Area- 310018 Hangzhou - PR China

Condición de uso: Uso profesional exclusivo

1-0047-3110-001782-24-1

N° Identificador Trámite: 57331

AM