



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

Disposición

Número:

Referencia: 1-0047-3110-003595-25-9

VISTO el Expediente N° 1-0047-3110-003595-25-9 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y:

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones Becton Dickinson Argentina SRL. 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: Dispositivo de diagnóstico in vitro para la preparación de muestras de micobacterias a partir de cultivos de medios líquidos y sólidos.

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: Dispositivo de diagnóstico in vitro para la preparación de muestras de micobacterias a partir de cultivos de medios líquidos y sólidos, de acuerdo con lo solicitado por Becton Dickinson Argentina SRL. 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 GEDO N° IF-2025-122375610-APN-INPM#ANMAT .

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda "Autorizado por la ANMAT PM 634-663 ", con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

ARTÍCULO 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. Inscribáse 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: Dispositivo de diagnóstico in vitro para la preparación de muestras de micobacterias a partir de cultivos de medios líquidos y sólidos

Marca comercial: Bruker

Modelos:

MBT Mycobacteria IVD Kit

Indicación/es de uso:

El MBT Mycobacteria IVD Kit es un dispositivo de diagnóstico in vitro para la preparación de muestras de micobacterias a partir de cultivos de medios líquidos y sólidos con crecimiento positivo destinados al cultivo de

especies de Mycobacterium. Se utiliza junto con el espectrómetro de masas Bruker IVD MALDI-TOF, el software, las bibliotecas de referencia y los reactivos del flujo de trabajo de MALDI Biotyper para facilitar la identificación cualitativa semiautomatizada y la diferenciación de infecciones por Mycobacterium spp. en muestras derivadas de muestras humanas.

Forma de presentación: El MBT Mycobacteria IVD Kit consta de los siguientes materiales:

- 1) Viales de suspensión: paquete de 50 tubos.
- 2) Reactivo de inactivación: 2 matraces, cada uno con un volumen de 30 ml.
- 3) Solución de lavado 2 tubos, cada uno con 10 ml.

Período de vida útil y condición de conservación: 24 meses, conservar entre 15°C y 25°C.

Nombre del fabricante:

Elaborado por 1) In Vivo Biotech Services GmbH para 2) Bruker Daltonics GmbH & Co. KG.

Lugar de elaboración:

- 1) Oranienstraße 24, 10999 Berlín, Alemania.
- 2) Fahrenheitstraße 4, 28359 Bremen, Alemania.

Condición de uso: Uso profesional exclusivo

1-0047-3110-003595-25-9

Nº Identificadorio Trámite: 68147

AM