



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

Disposición

Número:

Referencia: 1-0047-3110-005465-25-2

VISTO el Expediente N° 1-0047-3110-005465-25-2 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y:

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones BIOARS 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: PCR a tiempo real diseñado para la identificación específica del virus West Nile.

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: PCR a tiempo real diseñado para la identificación específica del virus West Nile, de acuerdo con lo solicitado por BIOARS S.A. 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-2025-122375699-APN-INPM#ANMAT .

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda "Autorizado por la ANMAT PM 1127-496 ", 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: PCR a tiempo real diseñado para la identificación específica del virus West Nile

Marca comercial: CERTEST

Modelos:

VIASURE West Nile Virus Real Time PCR Detection Kit

Indicación/es de uso:

Ensayo de PCR a tiempo real diseñado para la identificación específica del virus West Nile en muestras clínicas procedentes de pacientes con signos y síntomas de infección por virus West Nile. Para facilitar el diagnóstico de infección producida por el virus West Nile en combinación con factores de riesgo clínicos y epidemiológicos.

Forma de presentación: I) Sin control de extracción
II) Con control de extracción

I) y II):

- 1) 48 tests. 6 x 8-well strips, low profile
- 2) 48 tests. 6 x 8-well strips, high profile
- 3) 96 tests. 12 x 8-well strips, low profile
- 4) 96 tests. 12 x 8-well strips, high profile
- 5) 96 tests. 96-well plate, low profile
- 6) 96 tests. 96-well plate, high profile
- 7) 36 tests. 9 x 4-well strips, Rotor-Gene
- 8) 72 tests. 18 x 4-well strips, Rotor-Gene
- 9) 96 tests. 4 tube (Reaction-mix tube) / 4 tubos (Tubo de Mezcla de Reacción)

Composición

Todos los productos contienen los mismos componentes, difiriendo solo soporte de reacción que contiene el reactivo de PCR; pudiendo ser tubo o placa de perfil bajo o alto dependiendo del termociclador (low o high profile, respectivamente), tubo para instrumentos Qiagen/Corbett Rotor-Gene o viales para alicuotar las reacciones en otro soporte.

I)

- West Nile Virus 8-well strips: Tiras x 8 pocillos con mezcla de enzimas, cebadores-sondas, tampón, dNTPs, estabilizadores y Control interno (CI) en formato estabilizado

1) y 2): 6 tiras

3) y 4): 12 tiras

- West Nile Virus 96-well plate: placa x 96 pocillos con mezcla de enzimas, cebadores-sondas, tampón, dNTPs, estabilizadores CI en formato estabilizado

5) y 6): 1 placa

- West Nile Virus 4-well strips: tiras x 4 pocillos con mezcla de enzimas, cebadores-sondas, tampón, dNTPs, estabilizadores y CI en formato estabilizado. Para instrumentos Qiagen/Corbett Rotor-Gene

7) 9 tiras

8) 18 tiras

- Reaction-Mix tube: tubos con mezcla de enzimas, cebadores-sondas, tampón, dNTPs, estabilizadores y CI en formato estabilizado. 24 tests/tubo

9) 4 tubos

- Rehydration Buffer: Buffer de rehidratación. Solución para la reconstitución del producto estabilizado

1) a 9): 1 x 1,8 mL

- West Nile Virus Positive Control: Control positivo. cDNA sintético liofilizado no infeccioso

1) a 9): 1 vial

- Negative control: Control negativo

1) a 9): 1 x 1 mL

- Water RNase/DNase free: Agua libre de RNAsa/DNAsa

1) a 9): 1 x 1 mL

- Tear-off 8-cap strips: tapas ópticas para sellar los pocillos durante el ciclo térmico

1) 2): 6 tiras x 8 tapas

3) 4) 5) 6): 12 tiras x 8 tapas

- 4-cap strips: tiras x 4 tapas ópticas para sellar los pocillos durante el ciclo térmico

7) 9 tiras x 4 tapas

8) 18 tiras x 4 tapas

II)

- Extraction Control: Control de extracción. Ácido nucleico liofilizado no infeccioso.

1) a 9): 1 vial

El resto de los componentes son idénticos a I), excepto que el componente West Nile Virus 8-well strips/96-well plate/4-well strips/Reaction-Mix tube no incluye CI

Período de vida útil y condición de conservación: 24 meses, conservado a 2-40 °C.

Nombre del fabricante:

CERTEST BIOTEC S.L.

Lugar de elaboración:

C/J, Nº1. POL. IND. RIO GALLEGO 50840, SAN MATEO DE GÁLLEGO, ZARAGOZA, ESPAÑA

Condición de uso: Uso profesional exclusivo

1-0047-3110-005465-25-2

Nº Identificadorio Trámite: 70024

AM