



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

Disposición

Número:

Referencia: 1-0047-3110-004426-25-1

VISTO el Expediente N° 1-0047-3110-004426-25-1 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y:

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones Productos Roche S.A.Q. e I. (División Diagnóstica) 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: Test diagnóstico in vitro para la determinación cuantitativa de dímero D en muestras humanas.

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: Test diagnóstico in vitro para la determinación cuantitativa de dímero D en muestras humanas, de acuerdo con lo solicitado por Productos Roche S.A.Q. e I. (División Diagnóstica) con los Datos Característicos que figuran al pie de la presente.

ARTÍCULO 2º.- Autorízase los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran en documento N° IF-2025-128142820-APN-INPM#ANMAT .

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda "Autorizado por la ANMAT PM 740-902 ", 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: Test diagnóstico in vitro para la determinación cuantitativa de dímero D en muestras humanas.

Marca comercial: Lumira.

Modelos:

- 1) (N° de catálogo Roche: 10443014001; Catálogo Lumira: L005000104012) LumiraDx D-Dimer Test Strips.
- 2) N° de catálogo Roche: 10418281001; Catálogo Lumira: L020080101003) LumiraDx Multi Quality Control.

Indicación/es de uso:

- 1) El test LumiraDx D-Dimer es un test diagnóstico in vitro para la determinación cuantitativa de dímero D en

muestras humanas de sangre capilar, sangre venosa completa y plasma (con citrato de sodio). Las Tiras Reactivas LumiraDx D-Dimer están indicadas para utilizarse con el LumiraDx Instrument. Es un test diagnóstico in vitro automático para la realización de pruebas en puntos de atención a fin de facilitar la valoración y el diagnóstico de pacientes en los que se sospecha la presencia de tromboembolia venosa (TEV), como trombosis venosa profunda (TVP) y embolia pulmonar (EP).

El test puede utilizarse junto con un modelo de evaluación de probabilidad pretest clínica para excluir la trombosis venosa profunda (TVP) y la embolia pulmonar (EP) en pacientes en los que se sospecha la presencia de TVP o EP. El test LumiraDx D-Dimer es solo para uso profesional. Para pacientes mayores de 18 años.

Las Tiras Reactivas LumiraDx D-Dimer son para uso con la LumiraDx Platform. La LumiraDx Platform es un sistema de punto de atención para uso profesional que se utiliza para tests diagnósticos in vitro. Consta de un LumiraDx Instrument portátil y una Tira Reactiva LumiraDx para el test necesario.

2) Los Controles de Calidad Multi de LumiraDx están indicados para el uso por parte de profesionales de laboratorio y sanitarios para realizar tests de control de calidad líquidos automáticos en el LumiraDx Instrument, cuando este se usa con las siguientes tiras reactivas: Tira Reactiva LumiraDx CRP y Tira Reactiva LumiraDx D-Dimer. Los Controles de Calidad permiten garantizar a los usuarios que el dispositivo funciona dentro de las especificaciones.

Forma de presentación: 1) Envases por 12 determinaciones, conteniendo: 12 tiras Reactivas envasadas individualmente en envoltorios de aluminio.

2) Envases conteniendo: Control de Calidad Nivel 1 (3 viales x 3 ml), Control de Calidad Nivel 2 (3 viales x 3 ml) y pipetas de transferencia (40 unidades).

Período de vida útil y condición de conservación: 1) 52 (CINCUENTA y DOS) semanas, desde la fecha de elaboración, conservado entre 2 - 30 °C.

2) 52 (CINCUENTA y DOS) semanas, desde la fecha de elaboración, conservado entre 2 - 8 °C.

Nombre del fabricante:

- 1) y 2)
- a) Aalto Scientific Ltd.
- b) Cliniqa Corporation.
- c) Hart Biologicals Ltd.
- d) LumiraDx UK Ltd.
- e) MRN Diagnostics.

Lugar de elaboración:

- 1) y 2)
- a) Aalto Scientific Ltd, 230 Technology Parkway, Eatonton, Georgia, 31024, Estados Unidos.
- b) Cliniqa Corporation, 495 Enterprise Street, San Marcos, California, 92078, Estados Unidos.
- c) Hart Biologicals Ltd, 2 Rivergreen Business Centre, Queens Meadow, Hartlepool, Country Durham, TS25 2DL, Inglaterra, Reino Unido.
- d) LumiraDx UK Ltd, Dumyat Business Park, Bond Street, Tullibody, Alloa, FK10 2PB, Reino Unido.
- e) MRN Diagnostics, 101 Constitution Boulevard, Suite G, Franklin, Massachusetts, 02038, Estados Unidos.

Condición de uso: Uso profesional exclusivo

Nº Identificatorio Trámite: 68969

AM