



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

Disposición

Número:

Referencia: 1-0047-3110-006038-23-0

VISTO el Expediente N° 1-0047-3110-006038-23-0 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y:

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones EXSA 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: EUREKA - Kit de reactivos para la determinación de aminas biogénicas por LC/MS.

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: EUREKA - Kit de reactivos para la determinación de aminas biogénicas por LC/MS, de acuerdo con lo solicitado por EXSA 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 GEDO N° IF-2025-132748855-APN-INPM#ANMAT .

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda "Autorizado por la ANMAT PM 1489-65 ", 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: EUREKA - Kit de reactivos para la determinación de aminas biogénicas por LC/MS

Marca comercial: Eureka

Modelos:

LC14610 Free VMA/5-HIAA/HVA in urine by LC/MS

SK14610 Starter kit for VMA/5-HIAA/HVA in urine by LC/MS

LC14611 Free VMA/5-HIAA/HVA in urine by LC/MS - Mobile Phase M1

LC14621 Free VMA/5-HIAA/HVA in urine by LC/MS - Mobile Phase M2

LC14630 Deuterated internai Standard Mix Solution in urine

Indicación/es de uso:

Producto médico para diagnóstico de uso in-vitro destinado a la detección y determinación cuantitativa de aminas biógenas en orina, para diagnóstico clínico. Principio del método: Las formas activas se determinan en orina después de la dilución e inyección directamente en el sistema cromatográfico LC/MS. Uso profesional exclusivo.

Forma de presentación: Componentes del kit (100 PRUEBAS)

LC14610 Free VMA/5-HIAA/HVA in urine by LC/MS:

LC14611 Free VMA/5-HIAA/HVA in urine by LC/MS - Mobile Phase M1, 1 frasco x 500 ml

LC14621 Free VMA/5-HIAA/HVA in urine by LC/MS - Mobile Phase M2, 2 frascos x 500 ml

--

Consumibles

SK14610 , Starter Kit for VMA/5-HIAA/HVA in urine by LC/MS, 6 viales x 1 ml

LC14611 , Free VMA/5-HIAA/HVA in urine by LC/MS - Mobile Phase M1, 4 frascos x 500 ml

LC14621 , Free VMA/5-HIAA/HVA in urine by LC/MS - Mobile Phase M2, 4 frascos x 500 ml

LC77016, Calibrator for Biogenic Amines in urine, 7 x 2 x 1 ml

LC77019, Control for Biogenic Amines in urine - Levels 1-2-3, 3 x 5 x 1 ml

LC14630, Deuterated Internal Standard Mix Solution in urine, 1 x 2 ml

Período de vida útil y condición de conservación: Componentes del kit (100 PRUEBAS)

LC14610 Free VMA/5-HIAA/HVA in urine by LC/MS, 3 años, conservar a 2~8°C.

LC14611 Free VMA/5-HIAA/HVA in urine by LC/MS - Mobile Phase M1, 3 años, conservar a 2~8°C.

LC14621 Free VMA/5-HIAA/HVA in urine by LC/MS - Mobile Phase M2, 3 años, conservar a 2~8°C.

--

Consumibles

SK14610 , Starter Kit for VMA/5-HIAA/HVA in urine by LC/MS, 3 años, conservar a (-25)~(-15)°C.

LC14611 , Free VMA/5-HIAA/HVA in urine by LC/MS - Mobile Phase M1, 3 años, conservar a 2~8°C.

LC14621 , Free VMA/5-HIAA/HVA in urine by LC/MS - Mobile Phase M2, 3 años, conservar a 2~8°C.

LC77016, Calibrator for Biogenic Amines in urine, 3 años, conservar a 2~8°C.

LC77019, Control for Biogenic Amines in urine - Levels 1-2-3, 3 años, conservar a 2~8°C.

LC14630, Deuterated Internal Standard Mix Solution in urine, 3 años, conservar a (-25)~(-15)°C.

Nombre del fabricante:

Eureka srl - Lab Division

Lugar de elaboración:

Via Enrico Fermi, 25 / Via M. D'Antona, 28 - 60033 Chiaravalle (AN), Italia.

Condición de uso: Uso profesional exclusivo

1-0047-3110-006038-23-0

Nº Identificadorio Trámite: 52886

AM

