



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

Disposición

Número:

Referencia: 1-0047-3110-003396-24-1

VISTO el Expediente N° 1-0047-3110-003396-24-1 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y:

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones SIEMENS HEALTHCARE 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: Inmunoensayo quimioluminiscente tipo sándwich para cuantificación de neurofilamentos ligeros.

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: Inmunoensayo quimioluminiscente tipo sándwich para cuantificación de neurofilamentos ligeros, de acuerdo con lo solicitado por SIEMENS HEALTHCARE 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-2025-16974588-APN-INPM#ANMAT .

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda "Autorizado por la ANMAT PM 1074-891 ", 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. Inscríbese 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: Inmunoensayo quimioluminiscente tipo sándwich para cuantificación de neurofilamentos ligeros

Marca comercial: Siemens/Siemens Healtheneers

Modelos:

1) ADVIA Centaur Neurofilament Light Chain (NfL)

- 2) ADVIA Centaur NfL Quality Control (NfL QC)
- 3) ADVIA Centaur NfL Diluent (NfL DIL)

Indicación/es de uso:

- 1) para medición cuantitativa de la neurofilament light chain (NfL) en suero y plasma (EDTA) humanos utilizando todos los sistemas ADVIA Centaur. El ensayo ADVIA Centaur NfL, junto con los resultados clínicos, de obtención de imágenes y de laboratorio, está diseñado para usarse como ayuda en la identificación de pacientes adultos de entre 18–55 años con esclerosis múltiple recurrente (EMR), que tienen un riesgo mayor o menor de la actividad de la enfermedad de la EM, según lo definido por lesiones nuevas o agrandadas captadas por imágenes por resonancia magnética (IRM) en T2, en un período de 2 años.
- 2) Para monitoreo de la precisión y la exactitud del ensayo ADVIA Centaur Neurofilament Light chain (NfL).
- 3) Diluyente de muestra para uso con los sistemas ADVIA Centaur.

Forma de presentación: 1) Envases por 100 pruebas conteniendo 1 cartucho de reactivos primarios ReadyPack que contiene NfL reactivo Lite y fase Sólida; 1 vial NfL CAL de calibrador bajo; 1 vial NfL CAL de calibrador alto; Tarjetas de valores asignados al calibrador ADVIA Centaur NfL CAL y etiquetas de código de barras

- 2) Envases conteniendo: 2 viales x 1 mL Control 1; 2 viales x 1 mL Control 2 y 2 viales x 1 mL Control 3;
- 3) 2 Cartuchos x 5 mL c/u

Período de vida útil y condición de conservación: 1) y 2) 13 meses entre 2 y 8 °C; 3) 15 meses entre 2 y 8 °C

Nombre del fabricante:

Siemens Healthcare Diagnostics Inc.

Lugar de elaboración:

Siemens Healthcare Diagnostics Inc., 333 Coney Street, East Walpole, MA 02032 (EE.UU) para Siemens Healthcare Diagnostics Inc, 511 Benedict Avenue, Tarrytown, New York, NY 10591 (EE.UU).

Condición de uso: Uso profesional exclusivo

N° 1-0047-3110-003396-24-1

N° Identificadorio Trámite: 58918

AM