



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

Disposición

Número:

Referencia: 1-0047-3110-003813-24-1

VISTO el Expediente N° 1-0047-3110-003813-24-1 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y:

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones PHARMASSIST 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: Kit de detección del ácido nucleico del virus del papiloma humano (VPH) (Captura híbrida- CLIA).

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: Kit de detección del ácido nucleico del virus del papiloma humano (VPH) (Captura híbrida- CLIA), de acuerdo con lo solicitado por PHARMASSIST 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-2025-27966359-APN-INPM#ANMAT .

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda "Autorizado por la ANMAT PM 2314-24 ", 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: Kit de detección del ácido nucleico del virus del papiloma humano (VPH) (Captura híbrida-CLIA)

Marca comercial: DH2 DaltoBio

Modelos:

Kit de detección del ácido nucleico del virus del papiloma humano (VPH) (Captura híbrida- CLIA) DH2

Indicación/es de uso:

El DH2 es un ensayo de hibridación nucleica in vitro. que utiliza una tecnología de captura híbrida de nueva generación para la detección cualitativa de 14 tipos de alto riesgo del virus del papiloma humano (VPH) en muestras cervicales. Los tipos de VPH detectados por el ensayo son los tipos de

VPH de alto riesgo 16, 18, 31, 33, 35, 39, 45, 51, 52, 56, 58, 59, 66 y 68. La prueba puede utilizarse para una de las siguientes indicaciones:

1) La prueba puede utilizarse en pacientes con resultados de citología cervical ASC-US (células escamosas atípicas de significado indeterminado) para evaluar la presencia o ausencia de tipos de VPH de alto riesgo. Esta información puede utilizarse para determinar la necesidad de derivación a colposcopia. Los resultados de esta prueba no pretenden evitar que las mujeres procedan a la colposcopia.

2) La prueba puede utilizarse con la citología para realizar un cribado complementario con el fin de evaluar la presencia o ausencia de tipos de VPH de alto riesgo. Esta información, junto con la evaluación por parte del médico de los antecedentes citológicos, otros factores de riesgo y las directrices profesionales, puede utilizarse para orientar el tratamiento de la paciente. MTF-DH2-0 A/0

3) La prueba puede utilizarse como prueba de cribado primario del cáncer de cuello uterino de primera línea para detectar el VPH de alto riesgo. Las mujeres que dan negativo en la prueba de detección de tipos de VPH de alto riesgo deben someterse a un seguimiento de acuerdo con la evaluación del médico sobre el cribado y los antecedentes médicos, otros factores de riesgo y las directrices profesionales. Las mujeres que den positivo en la prueba de VPH de alto riesgo deben ser evaluadas mediante citología cervical para determinar la necesidad de derivación a colposcopia.

Forma de presentación: El kit está compuesto por:

DH2 48: Cada Kit de 48 pruebas contiene: Tinte indicador 0,35 ml, Reactivo de desnaturalización de 60 ml , VPH Sonda de 1,5 ml, Control negativo de 2 ml, Control de calidad del VPH de alto riesgo (HLC) de 1 ml, Control positivo VPH (HHC) de 1 ml, Control negativo del VPH (LC) de 1 ml, Microplaca de captura x 48 pruebas, Reactivo de detección de 5 ml, Reactivo de sustrato de 5 ml, 10 X buffer de lavado de 100 ml.

DH2 96: Cada Kit de 96 pruebas contiene: Tinte indicador de 0,35 ml, Reactivo de desnaturalización de 60 ml, VPH Sonda de 3 ml, Control negativo de 2 ml, Control de calidad del VPH de alto riesgo (HLC) de 1 ml, Control positivo VPH (HHC) de 1 ml, Control negativo del VPH (LC) de 1 ml , Microplaca de captura x 96 pruebas, Reactivo de detección de 10 ml , Reactivo de sustrato de 10 , 10 X buffer de lavado de 100 ml.

Período de vida útil y condición de conservación: Validez: 24 meses. Almacenar el kit a 2-8°C, evitar la congelación.

No utilice los reactivos después de la fecha de caducidad impresa en la etiqueta exterior del envase.

Nombre del fabricante:

HANGZHOU DALTON BIOSCIENCES, LTD

Lugar de elaboración:

3/F Building 3, 1 Weiye Road, Hangzhou, Zhejiang, China

Condición de uso: Uso profesional exclusivo

1-0047-3110-003813-24-1

N° Identificadorio Trámite: 59318

AM

