



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

Disposición

Número:

Referencia: 1-0047-3110-006586-24-5

VISTO el Expediente N° 1-0047-3110-006586-24-5 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y:

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones Wiener Laboratorios S.A.I.C. 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 (CLIA) para la determinación cuantitativa de marcadores cardíacos.

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 (CLIA) para la determinación cuantitativa de marcadores cardíacos, de acuerdo con lo solicitado por Wiener Laboratorios S.A.I.C. 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-2025-34422111-APN-INPM#ANMAT .

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda "Autorizado por la ANMAT PM 1102-244 ", 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: Inmunoensayo quimioluminiscente (CLIA) para la determinación cuantitativa de marcadores cardíacos

Marca comercial: Wiener lab.

Modelos:

- 1) High Sensitivity Cardiac Troponin I (CLIA)
- 2) hs-cTnI Calibrators
- 3) hs-cTnI Control

Indicación/es de uso:

- 1) High Sensitivity Cardiac Troponin I (CLIA) de Wiener lab. es un inmunoensayo quimioluminiscente (CLIA)

automatizado para la determinación cuantitativa de troponina I cardíaca (cTnI) en suero y plasma humano. Este ensayo puede utilizarse como ayuda en el diagnóstico del infarto de miocardio (IM).

2) hs-cTnI Calibrators de Wiener lab. está diseñado para calibrar el ensayo cuantitativo de High Sensitivity Cardiac Troponin I (CLIA) en el analizador para inmunoensayo de quimioluminiscencia serie CLIA de Wiener lab.

3) El kit hs-cTnI Control de Wiener lab. se utiliza para el control de calidad mediante la supervisión de la precisión y la detección de desviaciones analíticas sistemáticas del analizador para inmunoensayo de quimioluminiscencia serie CLIA de Wiener lab. y la capacidad de prueba del laboratorio clínico internamente en la medición cuantitativa del analito troponina I cardíaca.

Forma de presentación: 1) 2 x 50 tests; 2 x 100 tests

2) C0: 4 x 0.50 ml/vial + C1: 4 x 0.40 ml/vial + C2: 4 x 0.40 ml/vial

3) L1: 3 x 1.00 ml/vial; 6 x 1.00 ml/vial; L2: 3 x 1.00 ml/vial; 6 x 1.00 ml/vial; L3: 3 x 1.00 ml/vial; 6 x 1.00 ml/vial

Composición:

1) Ra: Micropartículas paramagnéticas recubiertas con anticuerpos monoclonales anti-cTnI en buffer TRIS 50mM. Concentración mínima: 0.7 g/l. Conservantes: ProClin 300 al 0.05% y azida de sodio al 0.09%.

Rb: Anticuerpo anti-cTn conjugado a fosfatasa alcalina en buffer MES de 50 mM. Concentración mínima: 1.6 mg/l. Conservantes: ProClin 300 al 0.05% y azida de sodio al 0.09%.

Rc: Solución de pretratamiento en buffer TRIS 50 mM. Conservante: ProClin 300 al 0.05% y azida de sodio al 0.09%.

2) Troponina cardíaca I-C en albúmina sérica bovina (BSA) tamponada, en tres niveles de concentración con ProClin 300 al 0.05% y BND al 0.02% como conservantes.

3) Troponina cardíaca I-C en albúmina sérica bovina (BSA) tamponada con BND al 0.02% y ProClin 300 al 0.05% como conservantes.

Período de vida útil y condición de conservación: 1-3) 18 meses a 2-8°C

Nombre del fabricante:

SHENZHEN MINDRAY BIO-MEDICAL ELECTRONICS CO., LTD.

Lugar de elaboración:

Mindray building. Keji 12th Road South. High-tech Industrial Park. Nanshan. Shenzhen. 518057
China

Condición de uso: Uso profesional exclusivo

1-0047-3110-006586-24-5

Nº Identificadorio Trámite: 62084

AM