



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

Disposición

Número:

Referencia: 1-0047-3110-005939-24-9

VISTO el Expediente N° 1-0047-3110-005939-24-9 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y:

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones DETx MOL 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: MultiTarget® ITS Ferti I KIT.

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: MultiTarget® ITS Ferti I KIT, de acuerdo con lo solicitado por DETx MOL 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-2025-40203131-APN-INPM#ANMAT .

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda "Autorizado por la ANMAT PM 2900-4 ", 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: MultiTarget® ITS Ferti I KIT

Marca comercial: MultiTarget®

Modelos:

N/A

Indicación/es de uso:

Método de diagnóstico in vitro para la detección cualitativa y simultánea de los patógenos Chlamydia trachomatis, Neisseria gonorrhoeae y Mycoplasma genitalium en pacientes con sospecha de infección genitourinaria y síntomas asociados a partir de muestras de exudado endocervical, exudado uretral, orina y semen.

Forma de presentación: - Kit por 25 determinaciones (cod. IT1-KIT-001.25): 1 x --> 56 µl IT1-OLIGOMIX, 1 x --> 56 µl OLIGO-CTR, 1 x --> 56 µl OLIGO-NGO, 1 x --> 56 µl OLIGO-MGE, 1 x 110 µl MASTERMIX FP 5X, 1 x 200 µl IT1-CTRL POS y 1 x 1500 µl AGUA DNase/RNase free.

- Kit por 50 determinaciones (cod. IT1-KIT-001.50): 1 x --> 110 µl IT1-OLIGOMIX, 1 x --> 110 µl OLIGO-CTR, 1

x --> 110 µOLIGO-NGO, 1 x --> 110 µOLIGO-MGE, 1 x 220 µMASTERMIX FP 5X, 1 x 200 µIT1-CTRL POS y 1 x 1500 µAGUA DNase/RNase free.

- Kit por 100 determinaciones (cod. IT1-KIT-001.100): 1 x --> 220 µIT1-OLIGOMIX, 1 x --> 220 µOLIGO-CTR, 1 x --> 220 µOLIGO-NGO, 1 x --> 220 µOLIGO-MGE, 1 x 440 µMASTERMIX FP 5X, 1 x 200 µIT1-CTRL POS y 1 x 1500 µAGUA DNase/RNase free.

Composición

IT1-OLIGOMIX: mezcla de cebadores sentidos para la amplificación específica de Chlamydia trachomatis, Neisseria gonorrhoeae y Mycoplasma genitalium, de cebadores y sondas para la amplificación específica del control endógeno. Presentación: seco.

OLIGO-CTR: mezcla de cebadores antisentidos y sondas para la amplificación específica de Chlamydia trachomatis. Presentación: seco.

OLIGO-NGO: mezcla de cebadores antisentidos y sondas para la amplificación específica de Neisseria gonorrhoeae. Presentación: seco.

OLIGO-MGE: mezcla de cebadores antisentidos y sondas para la amplificación específica de Mycoplasma genitalium. Presentación: seco.

MASTERMIX FP 5X: mezcla de reacción que contiene todos los componentes para la reacción de amplificación (buffer de reacción, dNTPs (dATP, dCTP, dGTP, dUTP), Hot-Start Fast DNA polimerasa, MgCl₂, UNG, agentes aditivos que maximizan la eficiencia de la PCR, estabilizantes y conservantes). Presentación: líquido.

IT1-CTRL POS: Control Positivo que consiste en secuencias de ácidos nucleicos específicas para detectar Chlamydia trachomatis, Neisseria gonorrhoeae y Mycoplasma genitalium, y el gen endógeno ALB que codifica para albúmina humana. Presentación: líquido.

AGUA DNase/RNase free: agua libre de nucleasas. Presentación: líquido.

Período de vida útil y condición de conservación: Vida útil: 12 meses

Conservación: -20°C protegido de la luz.

Se recomienda no descongelar más de 10 veces.

Una vez abiertos los reactivos pueden conservarse hasta la fecha de caducidad indicada, siempre que se almacenen bajo las condiciones especificadas y se protejan de las contaminaciones

Nombre del fabricante:

DETx MOL S.A.

Lugar de elaboración:

Piso 3 - Nave 4 del Campus Corporativo Cooperativo Núcleo. Ruta Provincial N° 16 km 5 (intersección autopista Rosario-BsAs y AO12). Alvear (2130). Santa Fe. Argentina.

Condición de uso: Uso profesional exclusivo

1-0047-3110-005939-24-9

N° Identificador Trámite: 61406

AM

