



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

**Disposición**

**Número:**

**Referencia:** 1-0047-3110-005369-23-8

---

VISTO el Expediente N° 1-0047-3110-005369-23-8 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y:

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones MONTEBIO 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: Reactivos para marcadores cardiopulmonares por inmunoquimioluminiscencia.

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: Reactivos para marcadores cardiopulmonares por inmunoquimioluminiscencia, de acuerdo con lo solicitado por MONTEBIO S.R.L. con los Datos Característicos que figuran al pie de la presente.

ARTÍCULO 2º.- Autorízase los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran en documento N° IF-2025-44688009-APN-INPM#ANMAT .

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda "Autorizado por la ANMAT PM 246-127 ", 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: Reactivos para marcadores cardiopulmonares por inmunoquimioluminiscencia

Marca comercial: MEDCAPTAIN

Modelos:

1)H-FABP (CLIA)

a)MCL03901E

b)MCL03902E

2)H-FABP Control

a)MCL04901E

3)Lp-PLA2 (CLIA)

a)MCL03801E

b)MCL03802E

4)Lp-PLA2 Control

a)MCL04801E

5)sST2 (CLIA)

a)MCL03701E

b)MCL03702E

6)sST2 Control

a)MCL04701E

Indicación/es de uso:

1)El ensayo de H-FABP es un inmunoensayo de quimioluminiscencia (CLIA) que se utiliza para detectar cuantitativamente el contenido de la proteína de unión al ácido graso tipo corazón (H-FABP, por sus siglas en inglés) en muestras de suero, plasma y sangre humana in vitro, y se utiliza principalmente para el diagnóstico auxiliar de infarto de miocardio en la clínica. Instrumento correspondiente: Analizador automático para inmunoensayo de quimioluminiscencia Immu F6/F6S de Medcaptain.

2)El control H-FABP se empareja con el reactivo H-FABP específico para la medición cuantitativa de H-FABP en suero, plasma y sangre. Funciona para monitorear el estado del sistema de instrumentos y para la gestión de calidad. Instrumentos correspondientes:

Analizador para inmunoensayo quimioluminiscente F6/F6S de Medcaptain Analizador para inmunoanálisis de quimioluminiscencia automatizado Keysmile SMART 6500/500S.

3)Este producto está diseñado para su uso en la determinación cuantitativa in vitro de fosfolipasa A2 asociada a la lipoproteína (Lp-PLA2) en una muestra de suero, plasma o sangre humanos. Se utiliza principalmente para la evaluación de riesgos de enfermedades cardiovasculares. Instrumentos correspondientes: Analizador automático para inmunoensayo de quimioluminiscencia Immu F6/F6S de Medcaptain.

4)El control de Lp-PLA2 se empareja con el reactivo específico de Lp-PLA2 para la medición cuantitativa de Lp-PLA2 en suero, plasma y sangre. Funciona para monitorear el estado del sistema de instrumentos y para la gestión de calidad. Instrumentos correspondientes: Analizador para inmunoensayo quimioluminiscente F6/F6S de Medcaptain, Analizador para inmunoanálisis de quimioluminiscencia automatizado Keysmile SMART 6500/500S.

5)El ensayo sST2 es un inmunoensayo de quimioluminiscencia (CLIA, por sus siglas en inglés) que se usa para detectar cuantitativamente el contenido de proteína del gen 2 expresado de estimulación del crecimiento soluble (sST2) en muestras de suero, plasma y sangre humana in vitro. Se utiliza principalmente para la evaluación de riesgos de enfermedades cardiovasculares. Instrumentos correspondientes: Analizador automático para inmunoensayo de quimioluminiscencia Immu F6/F6S de Medcaptain

6)El control de sST2 se empareja con el reactivo sST2 especificado para la medición cuantitativa de sST2 en suero, plasma y sangre. Funciona para monitorear el estado del sistema de instrumentos y para la gestión de

calidad. Instrumentos correspondientes: Analizador para inmunoensayo quimioluminiscente F6/F6S de Medcaptain, Analizador para inmunoensayo quimioluminiscente KEYSMILE SMART 6500/500S.

Forma de presentación: 1)a)60 determinaciones. Caja conteniendo: Cartucho de reactivo de H-FABP (Micropartícula R1 60x50 $\mu$ L, Conjugado R2 60x100 $\mu$ L) x 1 unidad, Calibrador de H-FABP C1 1x1.0 mL, Calibrador de H-FABP C2 1x1.0 mL, Disolvente de Reconstitución 2x1.0mL, Tarjeta de calibración 1 pieza.

b)60 determinaciones. Caja conteniendo: Cartucho de reactivo de H-FABP (Micropartícula R1 60x50 $\mu$ L, Conjugado R2 60x100 $\mu$ L) x 1 unidad.

2)a)Caja conteniendo: Control de H-FABP L 3x3.0mL, Control de H-FABP H 3x3.0mL, Disolvente de Reconstitución 6x3.0mL.

3)a)60 determinaciones. Caja conteniendo: Cartucho de reactivo de Lp-PLA2 (Micropartícula R1 60x50 $\mu$ L, Conjugado R2 60x100 $\mu$ L, Diluyente de Reacción R3 60x150 $\mu$ L) x 1 unidad, Calibrador de Lp-PLA2 C1 1x1.0 mL, Calibrador de Lp-PLA2 C2 1x1.0 mL, Disolvente de Reconstitución 2x1.0mL, Tarjeta de calibración 1 pieza.

b)60 determinaciones. Caja conteniendo: Cartucho de reactivo de Lp-PLA2 (Micropartícula R1 60x50 $\mu$ L, Conjugado R2 60x50 $\mu$ L, Diluyente de Reacción R3 60x150 $\mu$ L) x 1 unidad.

4)a)Caja conteniendo: Control de Lp-PLA2 L 3x3.0mL, Control de Lp-PLA2 H 3x3.0mL, Disolvente de Reconstitución 6x3.0mL.

5)a)60 determinaciones. Caja conteniendo: Cartucho de reactivo de sST2 (Micropartícula R1 60x50 $\mu$ L, Conjugado R2 60x100 $\mu$ L) x 1 unidad, Calibrador de sST2 C1 1x1.0 mL, Calibrador de sST2 C2 1x1.0 mL, Disolvente de Reconstitución 2x1.0mL, Tarjeta de calibración 1 pieza.

b)60 determinaciones. Caja conteniendo: Cartucho de reactivo de sST2 (Micropartícula R1 60x50 $\mu$ L, Conjugado R2 60x100 $\mu$ L) x 1 unidad.

6)a)Caja conteniendo: Control de sST2 L 3x3.0mL, Control de sST2 H 3x3.0mL, Disolvente de Reconstitución 6x3.0mL.

Período de vida útil y condición de conservación: 1)Vida útil: 14 meses.

Almacenamiento: Almacene los cartuchos de reactivo sellados y los calibradores a una temperatura de 2 °C a 8 °C en posición vertical y evite que se congelen.

Estabilidad de los calibradores: El vial sellado de los calibradores puede conservarse en la oscuridad a una temperatura de entre 2 °C y 8 °C durante 14 meses.

2)Vida útil: 16 meses.

Almacenamiento: Almacenar sellado a una temperatura de 2 °C a 8 °C. Evite la congelación.

3)Vida útil: 14 meses.

Almacenamiento: Almacene los cartuchos de reactivo sellados y los calibradores a una temperatura de 2 °C a 8 °C en posición vertical y evite congelarlos.

Estabilidad de los calibradores: El vial sellado de los calibradores puede conservarse en la oscuridad a una temperatura de entre 2 °C y 8 °C durante 14 meses.

4)Vida útil: 16 meses.

Almacenamiento: Almacenar sellado a una temperatura de 2 °C a 8 °C. Evite la congelación.

5)Vida útil: 14 meses.

Almacenamiento: Almacene los calibradores y cartuchos de reactivo sellados a una temperatura de 2 °C a 8 °C en posición vertical y evite que se congelen.

Estabilidad de los calibradores: El vial sellado de los calibradores puede conservarse en la oscuridad a una temperatura de entre 2 °C y 8 °C durante 14 meses.

6)Vida útil: 16 meses.

Almacenamiento: Almacenar sellado a una temperatura de 2 °C a 8 °C. Evite la congelación.

Nombre del fabricante:

1), 2), 3), 4), 5) y 6) Fabricante: MEDCAPTAIN MEDICAL TECHNOLOGY CO., LTD.

Lugar de elaboración:

1), 2), 3), 4), 5) y 6) Dirección Legal: 12th Floor, Baiwang Research Building, No. 5158 Shahe West Road, Xili, Nanshan, 518055 Shenzhen, Guangdong, PEOPLE'S REPUBLIC OF CHINA.

Dirección de fabricación: Building C, Jiale Science and Technology Industrial Park, Matian Street, Guangming, 518106 Shenzhen, Guangdong, PEOPLE'S REPUBLIC OF CHINA

Condición de uso: Uso profesional exclusivo

1-0047-3110-005369-23-8

Nº Identificador Trámite: 52225

AM