



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

**Disposición**

**Número:**

**Referencia:** 1-0047-3110-005871-24-2

---

VISTO el Expediente N° 1-0047-3110-005871-24-2 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 tumorales 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 tumorales 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.- Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran en documento GEDO N° IF-2025-50047310-APN-INPM#ANMAT .

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda "Autorizado por la ANMAT PM 246-149 ", 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: Reactivos para marcadores tumorales por inmunoquimioluminiscencia

Marca comercial: MEDCAPTAIN

Modelos:

1)Carcinoembryonic Antigen (CLIA)

a)MCL08702E

b)MCL08703E

2)Cancer Antigen 15-3 (CLIA)

a)MCL08602E

b)MCL08603E

3)Protein S100 (CLIA)

a)MCL05402E

b)MCL05403E

4)Neuron Specific Enolase (CLIA)

b)MCL05502E

c)MCL05503E

5)Tumor Marker Controls

a)MCL08001E

Indicación/es de uso:

1)La detección del antígeno carcinoembrionario (CLIA) se utiliza para determinar cuantitativamente concentraciones de CEA en muestras de suero, plasma y sangre total humana, principalmente para la observación del efecto curativo, el juicio pronóstico y la vigilancia de la recurrencia de tumores malignos. El ensayo de CEA adopta un formato de sándwich de doble anticuerpo.

2)El ensayo CA15-3 es un inmunoensayo quimioluminiscente (CLIA) para la medición cuantitativa del antígeno de cáncer 15-3 (CA15-3) en muestras de suero, plasma y sangre total humana, y se utiliza principalmente para observar el efecto curativo y el pronóstico del cáncer de mama. Este ensayo es un inmunoensayo de dos pasos.

3)El ensayo S100 es un inmunoensayo quimioluminiscente (CLIA) utilizado para detectar cuantitativamente la proteína específica del sistema nervioso central (S100) en muestras de suero, plasma y sangre total humana. Este ensayo adopta el formato de sándwich de doble anticuerpo.

4)Este producto está destinado a la determinación cuantitativa in vitro de la enolasa neuronal específica (NSE) en muestras de suero humano. En aplicaciones clínicas, se utiliza principalmente para el diagnóstico auxiliar del cáncer de pulmón de células pequeñas (CPCP) y el diagnóstico diferencial del cáncer de pulmón de células no pequeñas (CPCNP), el seguimiento del desarrollo de la enfermedad, la respuesta al tratamiento y la recurrencia del CPCP y el neuroblastoma. Este ensayo adopta el formato de sándwich de doble anticuerpo.

5)Los controles de marcadores tumorales se combinan con los kits de reactivos de CA15-3/CEA/S100/NSE/Ferr/CA125/CA19-9/CA72-4/AFP para la medición cuantitativa de CA15-3/CEA/S100/NSE/Ferr/CA125/CA19-9/CA72-4 /AFP en suero, plasma o sangre total. Los controles se utilizan para monitorear el estado del sistema del instrumento y para la gestión de calidad de estos ensayos.

Forma de presentación: 1)a) 60 determinaciones. Caja conteniendo: Cartucho de reactivo de CEA (Micropartícula R1 60x50µL, Conjugado R2 60x100µL, Diluyente de Reacción R3 60x150µL) x 1 unidad, Calibrador de CEA C1 1x1.0 mL, Calibrador de CEA C2 1x1.0 mL, Tarjeta de calibración 1 pieza.

b)60 determinaciones. Caja conteniendo: Cartucho de reactivo de CEA (Micropartícula R1 60x50µL, Conjugado R2 60x100µL, Diluyente de Reacción R3 60x150µL) x 1 unidad.

2) 60 determinaciones. Caja conteniendo: Cartucho de reactivo de CA15-3 (Micropartícula R1 60x50µL, Conjugado R2 60x100µL, Diluyente de Reacción R3 60x150µL) x 1 unidad, Calibrador de CA15-3 C1 1x1.0 mL, Calibrador de CA15-3 C2 1x1.0 mL, Tarjeta de calibración 1 pieza.

b)60 determinaciones. Caja conteniendo: Cartucho de reactivo de CA15-3 (Micropartícula R1 60x50µL, Conjugado R2 60x100µL, Diluyente de Reacción R3 60x150µL) x 1 unidad.

3)60 determinaciones. Caja conteniendo: Cartucho de reactivo de S100 (Micropartícula R1 60x50µL, Conjugado

R2 60x100 $\mu$ L) x 1 unidad, Calibrador de S100 C1 1x1.0 mL, Calibrador de S100 C2 1x1.0 mL, Disolvente de Reconstitución 2x1.0 mL, Tarjeta de calibración 1 pieza.

b)60 determinaciones. Caja conteniendo: Cartucho de reactivo de S100 (Micropartícula R1 60x50 $\mu$ L, Conjugado R2 60x100 $\mu$ L) x 1 unidad.

4)60 determinaciones. Caja conteniendo: Cartucho de reactivo de NSE (Micropartícula R1 60x50 $\mu$ L, Conjugado R2 60x100 $\mu$ L, Diluyente de Reacción R3 60x150 $\mu$ L) x 1 unidad, Calibrador de NSE C1 1x1.0 mL, Calibrador de NSE C2 1x1.0 mL, Tarjeta de calibración 1 pieza.

b)60 determinaciones. Caja conteniendo: Cartucho de reactivo de NSE (Micropartícula R1 60x50 $\mu$ L, Conjugado R2 60x100 $\mu$ L, Diluyente de Reacción R3 60x150 $\mu$ L) x 1 unidad.

5)Caja conteniendo: Control de marcadores tumorales L 3x3.0mL, Control de marcadores tumorales H 3x3.0mL, Disolvente de Reconstitución 6x3.0mL.

Período de vida útil y condición de conservación: 1) Condiciones de conservación: Almacene los cartuchos de reactivos sellados y los calibradores a una temperatura de entre 2°C y 8°C en posición vertical y evite que se congelen.

Vida útil: 14 meses.

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) Condiciones de conservación: Almacene los cartuchos de reactivo y los calibradores sellados a 2~8°C en posición vertical, y evite la congelación.

Vida útil: 14 meses.

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

3) Condiciones de conservación: Almacene los cartucho de reactivo y los calibradores sellados a 2~8°C en posición vertical, y evite la congelación.

Vida útil: 14 meses.

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

4)Condiciones de conservación: Almacene los cartuchos de reactivo y los calibradores sellados a 2~8°C en posición vertical, y evite la congelación.

Vida útil: 14 meses.

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

5)Condiciones de conservación: Almacenar sellado a una temperatura de 2°C a 8°C. Evite la congelación.

Vida útil: 16 meses

Nombre del fabricante:

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

Lugar de elaboración:

1), 2), 3), 4) y 5) Dirección de fabricación: Building C, Jiale Science and Technology Industrial Park, Matian Street, Guangming, 518106 Shenzhen, Guangdong, PEOPLE'S REPUBLIC OF CHINA.

Dirección legal: 12th Floor, Baiwang Research Building, No. 5158 Shahe West Road, Xili, Nanshan, 518055 Shenzhen, Guangdong, PEOPLE'S REPUBLIC OF CHINA.

Condición de uso: Uso profesional exclusivo

1-0047-3110-005871-24-2

Nº Identificador Trámite: 61336

AM