



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

Disposición

Número:

Referencia: 1-0047-3110-000973-25-5

VISTO el Expediente N° 1-0047-3110-000973-25-5 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y:

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones Becton Dickinson Argentina 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, Tubo de muestra para detección de linfocitos B, T y NK.

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 1°.- 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: Tubo de muestra para detección de linfocitos B, T y NK, de acuerdo con lo solicitado por Becton Dickinson Argentina S.R.L. con los Datos Característicos que figuran al pie de la presente.

ARTÍCULO 2°.- Autorízase los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran en documento N° IF-2025-50052581-APN-INPM#ANMAT .

ARTÍCULO 3°.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda "Autorizado por la ANMAT PM 634-659 ", con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

ARTICULO 4°.- Extiéndase el Certificado de Autorización e Inscripción en el RPPTM con los datos característicos mencionados en esta disposición.

ARTÍCULO 5°.- La vigencia del Certificado de Autorización será de cinco (5) años, a partir de la fecha de la presente disposición.

ARTÍCULO 6°.- 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 4°. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS

Nombre descriptivo: Tubo de muestra para detección de linfocitos B, T y NK

Marca comercial: Cytognos

Modelos:

Small Sample Tube (SST)

Indicación/es de uso:

El kit Small Sample Tube (SST, tubo de muestra pequeño) está diseñado para la detección mediante citometría de flujo de poblaciones de linfocitos normales y anómalos de linaje B, T y NK, y sirve de ayuda en el diagnóstico y seguimiento del linfoma primario. Está diseñado para utilizarse en muestras pequeñas con recuentos bajos de células de pacientes sospechosos de padecer linfoma primario. Este reactivo debe ser utilizado por personal cualificado en citometría de flujo.

Forma de presentación: Tubo combinado de anticuerpos liofilizados x 5 viales de 5 pruebas cada uno para tinción

de superficie que contienen:

- Anticuerpo anti-CD20-Pacific Blue™ humano, clon: 2H7, isotipo: IgG1.
- Anticuerpo anti-CD45-OC515™ humano, clon: GA90, isotipo: IgG2a.
- Anticuerpo anti-CD8-FITC humano, clon: UCHT-4, isotipo: IgG2a.
- Anticuerpo anti-Ig lambda-FITC humano, clon: SA2-274, isotipo: IgG1.
- Anticuerpo anti-CD56-PE humano, clon: C5.9, isotipo: IgG2b.
- Anticuerpo anti-Ig Kappa-PE humano, clon: SA1.39, isotipo: IgG1.
- Anticuerpo anti-CD4-PerCP-Cyanine 5.5 humano, clon: RPA-T4, isotipo: IgG1.
- Anticuerpo anti-CD19-PE-Cyanine7 humano, clon: SA287, isotipo: IgG2a.
- Anticuerpo anti-CD3-APC humano, clon: UCHT-1, isotipo: IgG1.
- Anticuerpo anti-CD14-APC humano, clon: 47-3D6, isotipo: IgG2a.
- Anticuerpo anti-CD38-APC-C750™ humano, clon: LD38, isotipo: IgG1.

Tubos de compensación liofilizados x 4 unidades de 1 prueba para compensar:

- CD4-PerCP-Cyanine5.5
- CD19-PE-Cyanine7
- CD38-APC-C750™
- CD45-OC515™

Período de vida útil y condición de conservación: 12 meses cuando se conserva a 2-8°C

Nombre del fabricante:

Cytognos SL

Lugar de elaboración:

Polígono La Serna, Nave 9 37900 Santa Marta de Tormes Salamanca, España.

Condición de uso: Uso profesional exclusivo

1-0047-3110-000973-25-5

Nº Identificador Trámite: 64591

AM