



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

Disposición

Número:

Referencia: 1-0047-3110-005797-23-6

VISTO el Expediente N° 1-0047-3110-005797-23-6 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y:

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones AP Biotech 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: 1) Anti-HCV CLIA Microparticles 2) HIV Ag/Ab Combo CLIA Microparticles.

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 ; y que se deberá comunicar por nota al Servicio de Productos para Diagnóstico de uso In Vitro, la primera importación realizada del producto de referencia, con el objetivo de efectuar la evaluación del primer lote en el país quedando sujeta la comercialización de este a los resultados obtenidos en dicha evaluación.

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: 1) Anti-HCV CLIA Microparticles 2) HIV Ag/Ab Combo CLIA Microparticles, de acuerdo con lo solicitado por AP Biotech 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-2025-49508360-APN-INPM#ANMAT .

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda "Autorizado por la ANMAT PM 2581-45 ", 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. 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: 1) Anti-HCV CLIA Microparticles 2) HIV Ag/Ab Combo CLIA Microparticles

Marca comercial: Autobio

Modelos:

- 1) CMC0601- CMC0602- CMC0603- CMC0604- CMC0605
- 2) CMJ0103- CMJ0104- CMJ0105- CMJ0106- CMJ0107

Indicación/es de uso:

- 1) Detección cualitativa de Anti-VHC (anticuerpos IgG contra el virus de la hepatitis C) en suero y plasma humanos, para utilizarse en el Analizador AutoLumo A2000 plus, mediante la tecnología inmunoensayo de micropartículas quimioluminiscentes.
- 2) Detección cualitativa del antígeno p24 del virus de la inmunodeficiencia humana (VIH) y de anticuerpos contra

el VIH tipo 1 (VIH-1) y/o tipo 2 (VIH-2) en suero y plasma humanos, para utilizarse en el Analizador AutoLumo A2000 plus, mediante la tecnología inmunoensayo de micropartículas quimioluminiscentes.

Forma de presentación: 1) Las formas de presentación pueden ser las siguientes:

Kit conteniendo: reactivos, solución de control positivo, solución de control negativo, solución de micropartículas, solución de enzimas conjugadas y muestra diluyente, con el que se pueden realizar 50 determinaciones.

Kit conteniendo: reactivos, solución de control positivo, solución de control negativo, solución de micropartículas, solución de enzimas conjugadas y muestra diluyente, con el que se pueden realizar 100 determinaciones.

Dos Kits conteniendo cada uno: reactivos, solución de control positivo, solución de control negativo, solución de micropartículas, solución de enzimas conjugadas y muestra diluyente, con el que se pueden realizar 100 determinaciones.

Cinco Kits conteniendo cada uno: reactivos, solución de control positivo, solución de control negativo, solución de micropartículas, solución de enzimas conjugadas y muestra diluyente, con el que se pueden realizar 100 determinaciones.

Dos Kit conteniendo: reactivos, solución de control positivo, solución de control negativo, solución de micropartículas, solución de enzimas conjugadas y muestra diluyente, con el que se pueden realizar 50 determinaciones.

2) Las formas de presentación pueden ser las siguientes:

Kit conteniendo: reactivos, solución de control positivo 1 y 2, solución de control negativo, solución de micropartículas, solución de enzimas conjugadas y solución de anticuerpo p24 marcado con Biotina, con el que se pueden realizar 50 determinaciones.

Kit conteniendo: reactivos, solución de control positivo 1 y 2, solución de control negativo, solución de micropartículas, solución de enzimas conjugadas y solución de anticuerpo p24 marcado con Biotina, con el que se pueden realizar 100 determinaciones.

Dos Kits conteniendo cada uno: reactivos, solución de control positivo 1 y 2, solución de control negativo, solución de micropartículas, solución de enzimas conjugadas y solución del anticuerpo p24 marcado con Biotina, con el que se pueden realizar 100 determinaciones.

Cinco Kits conteniendo cada uno: reactivos, solución de control positivo 1 y 2, solución de control negativo, solución de micropartículas, solución de enzimas conjugadas y solución de anticuerpo p24 marcado con Biotina, con el que se pueden realizar 100 determinaciones.

Dos Kit conteniendo: reactivos, solución de control positivo 1 y 2, solución de control negativo, solución de micropartículas, solución de enzimas conjugadas y solución de anticuerpo p24 marcado con Biotina, con el que se pueden realizar 50 determinaciones.

Período de vida útil y condición de conservación: 1) 12 meses, almacenado entre 2°C- 8°C.

2) 12 meses, almacenado entre 2°C- 8°C.

Nombre del fabricante:

Autobio Diagnostics Co., Ltd

Lugar de elaboración:

N°87 Jingbei Yi Road , National Eco & Tech Development area, Zhengzhou, 450016, República Popular China.

Condición de uso: Uso profesional exclusivo

1-0047-3110-005797-23-6

N° Identificador Trámite: 52652

AM