



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

**Disposición**

**Número:**

**Referencia:** 1-0047-3110-007184-24-2

---

VISTO el Expediente N° 1-0047-3110-007184-24-2 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, Nombre descriptivo: Tubo para Orientación de Inmunodeficiencias Primarias en sangre periférica para uso en citometría de flujo.

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: Tubo para Orientación de Inmunodeficiencias Primarias en sangre periférica para uso en citometría de flujo de acuerdo con lo solicitado por Becton Dickinson Argentina 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-2025-57966006-APN-INPM#ANMAT .

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda "Autorizado por la ANMAT PM 634-658 ", 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. 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: Tubo para Orientación de Inmunodeficiencias Primarias en sangre periférica para uso en citometría de flujo

Marca comercial: Cytognos

Modelos:

Primary Immunodeficiency Orientation Tube (PIDOT) - CYT-PIDOT8

Indicación/es de uso:

El Primary Immunodeficiency Orientation Tube (PIDOT, Tubo para Orientación de Inmunodeficiencias Primarias) es una combinación premezclada de 6 colores de 10 anticuerpos y dos anticuerpos adicionales (anti-CD27-BV421 y anti-CD45RA-BV510). El panel está diseñado para la detección de inmunodeficiencias primarias

sospechosas mediante citometría de flujo mediante BD FACSCanto™ II y BD FACSLytic™. Está diseñado para utilizarse con muestras de sangre periférica. Se puede utilizar para el estudio de los cambios en la distribución relativa de las diferentes poblaciones y subpoblaciones de leucocitos. Este kit debe ser utilizado por personal cualificado en citometría de flujo.

El Primary Immunodeficiency Orientation Tube está diseñado para reconocer los siguientes antígenos: CD27, CD45RA, IgD, CD8, CD16, CD56, CD4, IgM, CD19, TCR-gamma d, CD3 y CD45.

Forma de presentación: Para realizar 20 ensayos, el kit se compone de:

Tubo combinado de anticuerpos liofilizados: cuatro (4) viales liofilizados de 5 pruebas para tinción de superficie que contienen:

- Anticuerpos anti-IgD/CD8-FITC humanos, clon: IADB6/UCHT-4, isotipo: IgG2a/IgG2a
- Anticuerpos anti-CD16/CD56-PE humanos, clon: 3G8/C5,9, isotipo: IgG1/IgG2b
- Anticuerpos anti-CD4/IgM-PerCP-Cyanine5.5 humanos, clon: RPA-T4/MHM-88, isotipo: IgG1/IgG1
- Anticuerpos anti-CD19/TCR gamma d-PE-Cyanine7 humanos, clon: SA287 /11F2, isotipo: IgG2a/IgG1
- Anticuerpos anti-CD3-APC humanos, clon: UCHT-1, isotipo: IgG1
- Anticuerpos anti-CD45-APC-C750™ humanos, clon: HI30, isotipo: IgG1

Anticuerpos adicionales en forma líquida:

- Anticuerpos anti-CD45RA-BV510 humanos, clon: HI100 isotipo: IgG2b: suficiente para 50 pruebas.
- Anticuerpos anti-CD27-BV421 humanos, clon: M-T271, isotipo: IgG1: suficiente para 50 pruebas.

Tubos de compensación liofilizados: tres (3) tubos liofilizados de una (1) prueba para compensar:

- CD4/IgM-PerCP-Cyanine5.5
- CD19/TCR-gamma d-PE-Cyanine7
- CD45-APC-C750™

Solución de lisis de eritrocitos de cloruro de amonio sin fijador 10X (Bulklysis™).

Período de vida útil y condición de conservación: 18 meses, conservar 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

1-0047-3110-007184-24-2

Nº Identificador Trámite: 62698

AM

