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

Disposición

Número: DI-2025-4421-APN-ANMAT#MS

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Viernes 20 de Junio de 2025

Referencia: 1-0047-3110-005431-24-2

VISTO el Expediente Nº 1-0047-3110-005431-24-2 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y:

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones Laborteknic SRL 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.

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 Nº 16.463, Resolución Ministerial Nº 145/98 y Disposición ANMAT Nº 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 Nº 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: Reactivo para la medición de la concentración de Homocysteine por espectrofotometría en suero o plasma humano. Homocysteine I y II para el control interno del reactivo Homocysteine y Homocysteine Standards para la verificación de medida del reactivo Homocysteine. Deben ser utilizados en los analizadores de Biosystems, de acuerdo con lo solicitado por Laborteknic SRL 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-2025-64197085-APN-INPM#ANMAT .

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda "Autorizado por la ANMAT PM 2734-271 ”, 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 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 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: Reactivo para la medición de la concentración de Homocysteine por espectrofotometría en suero o plasma humano. Homocysteine I y II para el control interno del reactivo Homocysteine y Homocysteine Standards para la verificación de medida del reactivo Homocysteine. Deben ser utilizados en los analizadores de Biosystems.

Marca comercial: BioSystems

Modelos:
1)HOMOCYSTEINE
2)HOMOCYSTEINE CONTROL I
3)HOMOCYSTEINE CONTROL II
4) HOMOCYSTEINE STANDARDS

Indicación/es de uso:
1) Reactivo para la medición de la concentración de Homocysteine por espectrofotometría en suero o plasma humano. Debe ser utilizados en los analizadores de Biosystems. Uso profesional exclusivo.
2) y 3) Homocysteine control I y II destinados al control de calidad y se suministran con unos intervalos sugeridos de valores. Deben ser utilizados en los analizadores de Biosystems. Uso profesional exclusivo.
4) Homocysteine Standards están destinados a la calibración de los métodos de medida BioSystems especificados en las hojas de. Debe ser utilizado en los analizadores de Biosystems. Uso profesional exclusivo.

Forma de presentación: 1) Homocysteine
Cód 23737
Una caja con un cartucho de reactivo (A) listo para su uso. un cartucho de reactivo (B) listo para su uso.
Número de determinaciones posibles: 64 test
A. Reactivo: 1 x 20 mL
B. Reactivo: 1 x 5.4 mL
Cód 12737
Una caja con un cartucho de reactivo (A) listo para su uso. un cartucho de reactivo (B) listo para su uso.
Número de determinaciones posibles: 130 test
A. Reactivo: 1 x 40 mL
B. Reactivo: 1 x 10.8 mL
2) Homocysteine control I
Cód 18058
1 caja con un vial listo para su uso. Número de determinaciones posibles: No aplica
Nivel I: 1 x 1 mL
3) Homocysteine control II
Cód 18059
1 caja con un vial listo para su uso. Número de determinaciones posibles: No aplica
Nivel II: 1 x 1 mL
4) Homocysteine standards
Cód 11750
1 caja con cinco viales de Patrón (S) listo para su uso. (S1), (S2). (S3), (S4) y (S5). Número de determinaciones posibles: No aplica
(S1): 1 x 1 mL
(S2): 1 x 1 mL
(S3): 1 x 1 mL
(S4): 1 x 1 mL
(S5): 1 x 1 mL

Período de vida útil y condición de conservación: 1),2),3)y 4) Conservación: 2-8 °C
Vida útil:
1): 10 meses
2) y 3): 12 meses
4): 11 meses

Nombre del fabricante:

BioSystems S.A.

Lugar de elaboración:
Costa Brava 30, 08030, Barcelona, España.

Condición de uso: Uso profesional exclusivo

1-0047-3110-005431-24-2

N° Identificatorio Trámite: 60914

AM

Digitally signed by PEARSON Enriqueta Maria
Date: 2025.06.20 12:56:15 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Enriqueta Maria Pearson
Subadministradora Nacional
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
Date: 2025.06.20 12:56:22 -03:00