



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

Disposición

Número:

Referencia: 1-0047-3110-000490-25-6

VISTO el Expediente N° 1-0047-3110-000490-25-6 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y:

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones NEOKIT SAS 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: NEOKIT CHAGAS NEONATAL.

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: NEOKIT CHAGAS NEONATAL de acuerdo con lo solicitado por NEOKIT SAS 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 N° IF-2025-78870335-APN-INPM#ANMAT .

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda "Autorizado por la ANMAT PM 2576-03 ", 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. Inscribáse 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: NEOKIT CHAGAS NEONATAL

Marca comercial: NEOKIT

Modelos:

NA

Indicación/es de uso:

Diagnóstico para la detección molecular simplificada del Trypanosoma cruzi, agente causante de la Enfermedad de Chagas.

Tecnología aplicada y característica de la muestra:

Detección molecular simplificada del parásito *Trypanosoma cruzi*, basada en la Plataforma Tecnológica de Amplificación Molecular Isotérmica "AMI" adaptada de la reacción "LAMP" (Loop mediated isothermal amplification of DNA) a partir de muestra clínica directa de gota de sangre seca en papel de pesquisa neonatal (PPN) o muestra de sangre líquida (con y sin anticoagulante) o partir de ADN aislado de una muestra clínica. Este kit está especialmente diseñado para ser utilizado en programas de detección en población neonatal, desde los primeros días de vida.

NEOKIT CHAGAS NEONATAL es una herramienta confiable y simple para el diagnóstico en condiciones clínicas de parasitemia moderada y alta, pudiéndose aplicar en casos agudos y/o situaciones de reactivación en personas inmunocomprometidas.

Venta exclusiva a laboratorios de análisis clínicos. USO PROFESIONAL EXCLUSIVO.

Forma de presentación: Presentación por 100 determinaciones:

2 buffers de reacción de 2,5 ml + 2 soluciones de lisis de 3 ml + 100 tubos para determinaciones + 10 tubos de control positivo + 10 tubos para blanco + 100 tubos vacíos.

Presentación por 50 determinaciones:

1 buffer de reacción de 2,5 ml + 1 solución de lisis de 3,0 ml + 50 tubos para determinaciones + 10 tubos de control positivo + 10 tubos para blanco + 50 tubos vacíos.

Período de vida útil y condición de conservación: Período de vida útil: 12 meses.

Condiciones de conservación: conservar este envase a 2 - 8°C.

Una vez recibido en destino, mantener el buffer de reacción y la solución de lisis cerrados a 2 - 8°C, y conservar todos los tubos cerrados en las bolsas contenedoras a temperatura 2 - 8°C. Todos los componentes deben mantenerse en lugar seco y protegidos de la luz.

Nombre del fabricante:

NEOKIT SAS

Lugar de elaboración:

Saladillo 2452, 2º piso (CP 1440), Ciudad Autónoma de Buenos Aires. Argentina.

Condición de uso: Uso profesional exclusivo

1-0047-3110-000490-25-6

AM

Argentina, Ciudad de Buenos Aires, 15 julio 2025.

Nº Identificador Trámite: 64087

