



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
Año de la Grandeza Argentina

Disposición

Número:

Referencia: 1-0047-3110-007996-25-1

VISTO la Ley N° 16.463, Decreto N° 1490/92, Resolución Ministerial N° 145/98, las Disposiciones ANMAT N° 2674/99 y 2198/22 y el Expediente N° 1-0047-3110-007996-25-1,y;

CONSIDERANDO:

Que por las actuaciones citadas en el VISTO, la firma AP Biotech S.R.L solicitó que se autorice la inscripción en el Registro Productores y Productos de Tecnología Médica (en adelante RPPTM), de acuerdo a lo establecido por la Disposición ANMAT N° 2198/22, de un nuevo/s Producto/s Médico/s para diagnóstico in vitro.

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 Servicio de Productos para Diagnóstico in vitro ha elaborado un informe técnico favorable que establece que los productos reúnen las condiciones de aptitud requeridas para su autorización.

Que corresponde autorizar la inscripción en el RPPTM del producto médico objeto de la solicitud.

Que el Instituto Nacional de Productos Médicos ha tomado la intervención de su competencia.

Que la Dirección de Asuntos Jurídicos ha tomado la intervención de su competencia mediante Dictamen identificado por el IF-2026-61627470-APN-DAJ#ANMAT

Que la presente se dicta en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y sus modificatorios.

Por ello;

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL

DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Autorízase la inscripción en el Registro 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 identificado con la marca Autobio,

nombre descriptivo 1)Deteccion de anticuerpos anti-glutamato descarboxilasa dirigidos contra la enzima del mismo nombre (GAD) 2)Detección de autoanticuerpos dirigidos contra una proteína específica de las células beta del páncreas, conocida como IA-2 3)Detección de autoanticuerpos dirigidos contra la insulina 4)Detección de autoanticuerpos dirigidos contra la insulina 5)Calibradores para el ensayo GADA CLIA Mic y nombre técnico Reactivos, para Inmunodiagnóstico, de acuerdo con lo solicitado por AP Biotech S.R.L., y los Datos Característicos que constan en el Anexo I (IF-2026-61315364-APN-INPM#ANMAT) que se incorpora y forma parte integrante de la presente disposición.

ARTÍCULO 2º.- Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran en el Anexo II (IF-2026-59807240-APN-INPM#ANMAT) que se incorpora y forma parte integrante de la presente disposición.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda "Autorizado por la ANMAT PM 2581-93", 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. Inscribábase en el Registro de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. 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.

AM