



Ministerio de Salud
Secretaria de Calidad en Salud
A.N.M.A.T.

**CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIÓN
PRODUCTO MÉDICO PARA DIAGNÓSTICO IN VITRO**

N° rev: 1201-317#0002

El Instituto Nacional de Productos Médicos de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que de acuerdo con lo solicitado por Biodiagnóstico S.A. , se autoriza la modificación en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM), del PM 1201-317 aprobado según:

Disposición autorizante N° 8712 de fecha 24 octubre 2024

Disposiciones modificatorias y reválidas N°: 1201-317#0001

Del siguiente/s dato/s característico/s:

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACION/RECTIFICACION AUTORIZADA
Nombre y domicilio del fabricante	ZEN TECH SA Liège Science Park, Avenue du Pré Aily 10 B-4031 Angleur Bélgica	LaCAR MDx Technologies S.A. Rue des Chasseurs Ardennais 10 4031 Liège Bélgica
Manual de instrucciones de uso	Se adjunta Manual Autorizado	Se adjunta Manual a Autorizar
Indicación de uso	El Ensayo de Cribaje para Galactosa Neonatal Total es un ensayo enzimático para la determinación cuantitativa de la concentración de galactosa total (galactosa y galactosa-1-fosfato) en recién nacidos usando muestras de sangre seca en	La prueba NEONATAL Total Galactose Screening Assay es un test enzimático para la determinación cuantitativa de la galactosa total (T-GAL). Este dispositivo ha sido diseñado para muestras de neonatos1 con manchas de sangre seca en papel secante de tipo 903® o 226. Los profesionales de la salud utilizan este

	papel de filtro de colección 903. Este kit es especialmente apropiado para ser usado en un programa de cribaje neonatal para medir concentraciones , como ayuda en la identificación de galactosemia en recién nacidos El kit no debe ser usado como prueba de confirmación o para controlar una terapia	dispositivo en laboratorio para la detección de la galactosemia. El dispositivo no debe utilizarse para pruebas de confirmación. El kit puede utilizarse manualmente o de forma automática.
Rótulos	Se adjuntan rótulos autorizados	Se adjuntan rótulos a autorizar

Quedando el producto inscripto con los siguientes datos característicos:

Nombre descriptivo: Reactivos para determinación de concentración de galactosa total en recién nacidos

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
17-027 Reactivos

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): Neonatal Total Galactose Screening Assay

Modelos: 1) Neonatal Total Galactose Screening Assay E-IZ-288C 288 determinaciones
2) Neonatal Total Galactose Screening Assay E-IZ-576C 576 determinaciones
3) Neonatal Total Galactose Screening Assay E-IZ-1920C 1920 determinaciones

Indicación/es de uso: La prueba NEONATAL Total Galactose Screening Assay es un test enzimático para la determinación cuantitativa de la galactosa total (T-GAL). Este dispositivo ha sido diseñado para muestras de neonatos¹ con manchas de sangre seca en papel secante de tipo 903® o 226.

Los profesionales de la salud utilizan este dispositivo en laboratorio para la detección de la galactosemia. El dispositivo no debe utilizarse para pruebas de confirmación. El kit puede utilizarse manualmente o de forma automática.

Forma de presentación: 1) Caja (Kit) por 288 determinaciones. Composición: a) Calibradores y controles: 1 bolsa de aluminio con una tarjeta 903® que contiene los calibradores C0-C5 y los controles internos L1-L2 preparados con la cantidad especificadas de Galactosa . b)Tampón de elución: 1 envase por 50 ml tampón listo para usar que contiene TCA (3 %) c)Enzima I: 1 envase por 0.35 ml . solución de fosfatasa alcalina con azida sódica como conservante (0,09 d) d) Enzima II 1 envase por 1,6 ml solución de galactosa deshidrogenasa con azida sódica como conservante (0,09 %). e) Coenzima 1 envase por 15 ml NAD liofilizado+. Rehidratar con 15 ml de agua destilada fresca. Contiene ácido cítrico f) Tampón de dilución: 1 envase por 25 ml tampón listo para usar que contiene azida sódica como conservante (0,09 %) y carbonato de sodio g) Reactivo Colorante : 1 envase por 40 ml tampón listo para usar de sal de tetrazolio que contiene azida sódica como conservante (0,09 %) h) Potenciador de Color 1 envase por 4 ml diaforasa lista para usar que contiene azida sódica como conservante (0,09 %).

2) Caja (Kit) por 576 determinaciones. Composición: a) Calibradores y controles: 1 bolsa de aluminio con una tarjeta 903® que contiene los calibradores C0-C5 y los controles internos L1-L2 preparados con la cantidad especificadas de Galactosa . b)Tampón de elución: 2 envases por 50 ml tampón listo para usar que contiene TCA (3 %) c)Enzima I: 2 envases por 0.35 ml . solución de fosfatasa alcalina con azida sódica como conservante (0,09 d) d) Enzima II 2 envases por 1,6 ml solución de galactosa deshidrogenasa con azida sódica como conservante (0,09 %). e)

Coenzima 3 envases por 15 ml NAD liofilizado+. Rehidratar con 15 ml de agua destilada fresca. Contiene ácido cítrico f) Tampón de dilución: 2 envases por 25 ml tampón listo para usar que contiene azida sódica como conservante (0,09 %) y carbonato de sodio g) Reactivo Colorante : 2 envases por 40 ml tampón listo para usar de sal de tetrazolio que contiene azida sódica como conservante (0,09 %) h) Potenciador de Color 2 envases por 4 ml diaforasa lista para usar que contiene azida sódica como conservante (0,09 %).

3) Caja (Kit) por 1920 determinaciones. Composición: a) Calibradores y controles: 2 bolsas de aluminio con una tarjeta 903@ que contiene los calibradores C0-C5 y los controles internos L1-L2 preparados con la cantidad especificadas de Galactosa . b)Tampón de elución: 5 envases por 50 ml tampón listo para usar que contiene TCA (3 %) c)Enzima I: 6 envases por 0.35 ml . solución de fosfatasa alcalina con azida sódica como conservante (0,09 d) d) Enzima II 6 envases por 1,6 ml solución de galactosa deshidrogenasa con azida sódica como conservante (0,09 %).

e) Coenzima 7 envases por 15 ml NAD liofilizado+. Rehidratar con 15 ml de agua destilada fresca. Contiene ácido cítrico f) Tampón de dilución: 5 envases por 25 ml tampón listo para usar que contiene azida sódica como conservante (0,09 %) y carbonato de sodio g) Reactivo Colorante : 5 envases por 40 ml tampón listo para usar de sal de tetrazolio que contiene azida sódica como conservante (0,09 %) h) Potenciador de Color 5 envases por 4 ml diaforasa lista para usar que contiene azida sódica como conservante (0,09 %).

Período de vida útil y condiciones de conservación: 24 meses . Conservación entre 2°-8° C

Nombre del fabricante: LaCAR MDx Technologies S.A.

Rue des Chasseurs Ardennais 10

4031 Liège

Bélgica

Lugar de elaboración: LaCAR MDx Technologies S.A.

Rue des Chasseurs Ardennais 10

4031 Liège

Bélgica

Condición de uso: Uso profesional exclusivo

Clasificación: Grupo C

AUTORIZADO

Habiéndose cumplimentado con lo previsto en la Disposición ANMAT N° 2674/99 y 2198/22, esta Administración autoriza las modificaciones solicitadas en Argentina, Ciudad de Buenos Aires, 11 febrero 2026.



BODNAR Andrea Veronica
Dirección Evaluación y Registro de Productos
Médicos



TERRIZZANO Maria Lorena
CUIL 23242965604

Instituto Nacional de Productos Médicos
ANMAT

Firma y Sello	Firma y Sello
El presente certificado será válido únicamente cuando se presente junto con las Disposiciones previas del PM enunciadas anteriormente y sea verificado con su código QR a través de la página de ANMAT. Este certificado no modifica el período de vigencia.	
Fecha de emisión: 11 febrero 2026	
	
La validez del presente documento deberá verificarse mediante el código QR.	
N° Identificador Trámite: 75604	



DUARTE Micaela
CUIL 27400154282