



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
Las Malvinas son argentinas

Disposición

Número:

Referencia: EX-2020-55765445-APN-DGA#ANMAT

VISTO el N° EX-2020-55765445-APN-DGA#ANMAT del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos Alimentos y Tecnología Médica y,

CONSIDERANDO:

Que por los presentes actuados la firma **CROMOION S.R.L.** solicita autorización para la venta de los Productos médicos para diagnóstico *in vitro* denominados: **1) VISITECT® CD4 25 Test; 2) VISITECT® CD4 Advanced Disease.**

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.

Que en el expediente de referencia consta el informe técnico que establece que los productos reúnen las condiciones de aptitud requeridas para su autorización.

Que el Instituto Nacional de Productos Médicos ha tomado la intervención de su competencia y corresponde autorizar la inscripción en el RPPTM de los productos médicos para diagnóstico *in vitro* objeto de la solicitud.

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 1°.- 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) de los productos médicos para diagnóstico *in vitro*: **1) VISITECT® CD4 25 Test; 2) VISITECT® CD4 Advanced Disease** de acuerdo con lo solicitado por **CROMOION S.R.L.**, con los Datos Característicos que figuran al pie de la presente.

ARTÍCULO 2°.- Autorízase los textos de los proyectos de rótulos y de instrucciones de uso que obran en documento N° IF-2021-80926970-APN-DGA#ANMAT.

ARTÍCULO 3°.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda “Autorizado por la ANMAT PM 908-204”, con exclusión de toda otra leyenda no autorizada y/o contemplada en la normativa vigente.

ARTÍCULO 4°.- Extiéndase el Certificado de Autorización e Inscripción en el RPPTM con los datos característicos mencionados en esta disposición.

ARTÍCULO 5°.- Regístrese. Inscríbese en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica a los nuevos productos. 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 COMERCIAL: 1) VISITECT® CD4 25 Test; 2) VISITECT® CD4 Advanced Disease.

MODELO: 1) Modelo OD296; 2) Modelo OD376.

INDICACIÓN DE USO: 1) La prueba rápida VISITECT® CD4 25 Test es un ensayo semicuantitativo para la estimación de la proteína CD4 en la superficie de los linfocitos T CD4+ en sangre completa humana, para indicar si el nivel es superior o inferior a 350 células/ μ L en pacientes prediagnosticados con VIH; 2) La prueba rápida VISITECT® CD4 Advanced Disease es una prueba semicuantitativa operada manualmente para la estimación de la proteína CD4 en la superficie de los linfocitos T CD4+ en sangre completa humana (EDTA capilar o venosa) para indicar si el nivel es superior o inferior a 200 células/ μ L en pacientes prediagnosticados con VIH.

FORMA DE PRESENTACIÓN: 1) y 2): Envases por 25 determinaciones conteniendo: 25 dispositivos de prueba, solución tampón con 0,05% de azida de sodio (1 botella x 7mL), 25 dispositivos de obtención de muestra, 25 lancetas retráctiles y 25 paños con alcohol.

PERIODO DE VIDA ÚTIL Y CONDICIONES DE CONSERVACIÓN: 1) 12 (DOCE) meses desde la fecha de elaboración, conservado entre 2° y 30°C; 2) 18 (DIECIOCHO) meses desde la fecha de elaboración, conservado entre 2° y 30°C.

NOMBRE Y DIRECCIÓN DEL FABRICANTE: Omega Diagnostics Limited, Omega House, Hillfoots Business Village, Alva Clarkmannanshire, FK12 5DQ (REINO UNIDO).

CONDICIÓN DE USO/CATEGORÍA: USO PROFESIONAL EXCLUSIVO.

Nº EX-2020-55765445-APN-DGA#ANMAT

AM