



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2020 - Año del General Manuel Belgrano

Disposición

Número:

Referencia: EX-2020-28197176-APN-DGA#ANMAT

VISTO el expediente N° EX-2020-28197176-APN-DGA#ANMAT del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos Alimentos y Tecnología Médica y,

CONSIDERANDO:

Que por los presentes actuados la firma LABORATORIOS BACON S.A.I.C. solicita autorización de modificación del registro del Producto para diagnóstico de uso “in vitro” denominado: **NEONATAL 17-OH PROGESTERONA ELISA.**

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Disposición ANMAT N° 2674/99 y la documentación aportada ha satisfecho los requisitos de la normativa aplicable.

Que en el expediente de referencia consta el informe técnico producido por el Servicio de Productos para Diagnóstico que establece que se autoriza la modificación solicitada.

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

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 modificación del Certificado N° PM 128-10 del producto médico para diagnóstico de uso in vitro denominado: **NEONATAL 17-OH PROGESTERONA ELISA**, autorizado según DI-2019-7736-APN-ANMAT#MSYDS.

ARTICULO 2°.- Acéptese la modificación en la forma de presentación del producto: **NEONATAL 17-OH PROGESTERONA ELISA**, con los Datos Característicos que figuran al pie de la presente.

ARTICULO 3°.- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado de Inscripción N° PM 128-10 cuando el mismo se presente acompañado de la presente Disposición.

ARTÍCULO 4°.- Regístrese. Por el Departamento de Mesa de Entrada, notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la presente Disposición. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERISTICOS

NOMBRE COMERCIAL: NEONATAL 17-OH PROGESTERONA ELISA.

NUEVA FORMA DE PRESENTACIÓN:

	96 Tests	192 Tests	480 Tests	960 Tests	1920 Tests
1. Microplaca recubierta con anticuerpos de cabra anti-conejo IgG	12x8x1	12x8x2	2x8x5	12x8x10	12x8x20
2. Estándares (1-6) de 17-OH Progesterona (1 tarj 6 gotas sangre seca)	6 DBS	6 DBS x 2	6 DBS x 5	6 DBS x 10	6 DBS x 20
3. Controles (1-3) de 17-OH Progesterona (1 tarj 2 DBS de cada nivel)	6 DBS	6 DBS x 2	6 DBS x 5	6 DBS x 10	6 DBS x 20
4. Reactivo "Rabbit anti-17-OH Progesterone" (Listo para usar)	7 ml	7 ml x 2	35 ml	70 ml	70 ml x 2
5. Buffer de ensayo "17-OH Progesterone Assay Diluent"	7 ml	7 ml x 2	35 ml	70 ml	70 ml x 2

6. Conjugado de enzima concentrado "Enzyme Conjugate 20X"	1 vial 0.35 ml	0.35 ml x 2	1.75 ml	3.5 ml	3.5 ml x 2
7. Sustrato de la enzima "TMB Substrate" (listo para usar)	12 ml	12 ml x 2	60 ml	120 ml	120 ml x 2
8. Solución "Stop" (listo para usar)	12 ml	12 ml x 2	60 ml	120 ml	120 ml x 2
9. Solución de lavado concentrada "Wash concentrate 20X"	25 ml	25 ml x 2	125 ml	250 ml	250 ml x 2

EX-2020-28197176-APN-DGA#ANMAT