



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

**Disposición**

**Número:**

**Referencia:** EX-2019-88871391-APN-DGA#ANMAT

---

VISTO el EX-2019-88871391-APN-DGA#ANMAT del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos Alimentos y Tecnología Médica y,

CONSIDERANDO:

Que por expediente N° 1-47-3110-3968/17-9 la firma TECNOLAB S.A. solicitó la autorización del Productos para diagnóstico de uso “in vitro” denominado **FTD STD9**.

Que por Disposición N° 7422/2019, esta Administración Nacional accedió a lo solicitado.

Que en el citado acto administrativo se ha deslizado un error involuntario al tipear los códigos del producto autorizado, siendo dicho error subsanable en los términos del Artículo 101 del Reglamento de Procedimientos Administrativos (Decreto 1.759/72 (t.o. 2017), por lo que se recomienda sólo la atestación del Certificado.

Que el Instituto 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°.- Rectifíquese el Artículo 1° de la Disposición N° 7422/2019 el que quedará redactado de la

siguiente manera: “ARTICULO 1º.- Autorízase la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (ANMAT) del producto médico para diagnóstico de uso in vitro denominado **FTD STD9**, de acuerdo con lo solicitado por la firma TECNOLAB S.A. con los Datos Característicos que figuran al pie de la presente”.

ARTICULO 2º.- Practíquese la atestación del certificado N° PM-1252-133, cuando el mismo se encuentre acompañado de la presente Disposición.

ARTÍCULO 3º.- Regístrese, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos, por el Departamento de Mesa de Entradas notifíquese al interesado y hágasele entrega de la presente Disposición. Cumplido, archívese.-

#### DATOS CARACTERISTICOS

#### NOMBRE COMERCIAL: FTD STD9.

**INDICACIÓN DE USO:** Ensayos de PCR multiplex para la detección de ácido nucleico de *Chlamydia trachomatis*, *Neisseria gonorrhoeae*, *Mycoplasma genitalium*, *Trichomonas vaginalis*, *Gardnerella vaginalis*, *Ureaplasma urealyticum*, *Ureaplasma parvum* y el virus de Herpes simple tipo 1 y 2 en muestras de orina e hisopados genitales y rectales de origen humano.

**FORMA DE PRESENTACIÓN:** Envases por 32 (referencia n° FTD-52.1-32) o 64 (referencia n° FTD-52.1-64) determinaciones, conteniendo:

		<b>FTD-52.1-32</b>	<b>FTD-52.1-64</b>
<b>URscreen PP</b>	Mezcla de cebadores y sondas para <i>Chlamydia trachomatis</i> (CT), <i>Neisseria gonorrhoeae</i> (GC), <i>Mycoplasma genitalium</i> (MG) y IC: control interno.	1x48µ	2x48µ
<b>UtriGa HSV PP</b>	Mezcla de cebadores y sondas para <i>Trichomonas vaginalis</i> (Tvag), <i>Gardnerella vaginalis</i> , <i>Ureoplasma urealyticum/parvum</i> (Uurea/Uparv) y HSV-1/ HSV-2.	1x48µ	2x48µ
<b>URETH PC</b>	Control positivo conteniendo un pool de plásmidos para CT, GC y MG.	1x150µ	2x150µ

<b>UtriMyc PC</b>	Control positivo conteniendo un pool de plásmidos para Tvag, <i>G. vaginalis</i> , Uurea/Uparv y HSV-1/HSV-2.	1x150µ	2x150µ
<b>NC</b>	Control negativo.	1x2000µ	1x4000µ
<b>IC</b>	Control interno.	1x128µ	2x128µ
<b>Enzyme</b>	Mezcla de enzima para RT-PCR (Fast-track mastermix), 25x.	1x64µ	2x64µ
<b>Buffer</b>	Tampón para RT-PCR (Fast-track mastermix), 2x.	1x800µ	2x800µ

**PERIODO DE VIDA ÚTIL Y CONDICIONES DE CONSERVACIÓN:** 12 meses, conservado a -20°C.

**NOMBRE Y DIRECCIÓN DEL FABRICANTE:** Fast Track Diagnostics Luxembourg S.à.r.l.; 29, rue Henri Koch; L-4354 Esch-sur-Alzette; Luxemburgo.

EX-2019-88871391-APN-DGA#ANMAT