



**República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional**  
1983/2023 - 40 AÑOS DE DEMOCRACIA

**Disposición**

**Número:**

**Referencia:** EX-2021-80400200-APN-DGA#ANMAT

---

VISTO el expediente N° EX-2021-80400200-APN-DGA#ANMAT del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos Alimentos y Tecnología Médica y,

CONSIDERANDO:

Que por los presentes actuados la firma **Felsan S.R.L.** solicita autorización para la venta del Producto médico para diagnóstico *in vitro* denominado: **Free DNA Fetal Kit RhD-Duplex.**

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 el producto reúne 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 del producto médico 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) del producto médico para diagnóstico *in vitro*: **Free DNA Fetal Kit RhD-Duplex** de acuerdo con lo solicitado por Felsan 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-2022-118754282-APN-INPM#ANMAT.

ARTÍCULO 3°.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda “Autorizado por la ANMAT PM 1544-27”, 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. Inscríbase 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:** Free DNA Fetal Kit RhD-Duplex.

**INDICACIÓN DE USO:** Permite genotipar el RHD fetal empleando técnicas no invasivas a partir de una muestra de sangre materna a partir de 11 semanas de gestación.

**FORMA DE PRESENTACIÓN:** RHD Control positivo (+): 4 tubos eppendorff x 1000 µL (tapa roja), RHD Control negativo (-): 4 tubos eppendorff x 1000 µL (tapa verde) , Control interno [100X] ADN de maíz: 2 tubos eppendorff x 14 µL (tapa amarilla), Exon 7/Exon 10[10X]: Primers Sens/Antisens + sondas: 2 tubos eppendorff x 115 µL (tapa morada), Exon /C.I (IVR2 Maíz) [10X]: Primers Sens/Antisens + sondas: 2 tubos eppendorff x 1 µL (tapa blanca).

**PERIODO DE VIDA ÚTIL Y CONDICIONES DE CONSERVACIÓN:** 18 (dieciocho) meses desde la fecha de elaboración, conservado a temperatura menor o igual de -18 ° C.

**NOMBRE Y DIRECCIÓN DEL FABRICANTE:** Institut de Biotechnologies Jacques Boy, Pole technologique Henri FARMAN, 4 allée Albert Caquot F-51686 REIMS, CEDEX 2, Francia.

**CONDICIÓN DE USO/CATEGORÍA:** USO PROFESIONAL EXCLUSIVO.

N° EX-2021-80400200-APN-DGA#ANMAT

AM