



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
Las Malvinas son argentinas

Disposición

Número:

Referencia: EX-2021-42925120-APN-DGA#ANMAT

VISTO el N° EX-2021-42925120-APN-DGA#ANMAT del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos Alimentos y Tecnología Médica y,

CONSIDERANDO:

Que por los presentes actuados la firma **Abbott Rapid Diagnostics Argentina S.A.** solicita autorización para la venta del Producto médico para diagnóstico *in vitro* denominado: **Determine™ TB LAM Ag.**

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*: **Determine™ TB LAM Ag** de acuerdo con lo solicitado por **Abbott Rapid Diagnostics Argentina S.A.**, 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-2022-22648368-APN-INPM#ANMAT.

ARTÍCULO 3°.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda “Autorizado por la ANMAT PM 1275-275”, 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 al nuevo producto / 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: Determine™ TB LAM Ag.

INDICACIÓN DE USO: Utilizado para inmunoanálisis cualitativo *in vitro* de lectura visual, que ha sido diseñado para detectar el antígeno lipoarabinomannan (LAM) de las micobacterias en la orina humana y facilitar el diagnóstico de la infección micobacteriana activa en sujetos con VIH positivo que presentan síntomas clínicos de tuberculosis.

FORMA DE PRESENTACIÓN: Determine™ TB LAM Ag (7D2741) • 5 tarjetas de análisis con 5 tiras por tarjeta • 1 instrucciones de uso .Tarjeta de escala de referencia

PERIODO DE VIDA ÚTIL Y CONDICIONES DE CONSERVACIÓN: 17 meses, entre 2°C a 30 ° C.

NOMBRE Y DIRECCIÓN DEL FABRICANTE: Abbott Diagnostics Scarborough, Inc., 10 Southgate Rd. Scarborough, ME 04074, Estados Unidos.

CONDICIÓN DE VENTA/CATEGORÍA: Venta exclusiva a Laboratorios de análisis clínicos. USO PROFESIONAL EXCLUSIVO

N° EX-2021-42925120-APN-DGA#ANMAT

AM

