



**República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional**  
Las Malvinas son argentinas

**Disposición**

**Número:**

**Referencia:** EX-2022-56721510-APN-INPM#ANMAT

---

VISTO el N° EX-2022-56721510-APN-INPM#ANMAT del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos Alimentos y Tecnología Médica y,

CONSIDERANDO:

Que por los presentes actuados la firma TECNOLAB S.A. solicita autorización para la venta del Producto médico para diagnóstico *in vitro* denominado: **INNO LIPA HBV Genotyping**.

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 1º.- 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*: **INNO LIPA HBV Genotyping** de acuerdo con lo solicitado por TECNOLAB S.A., con los Datos Característicos que figuran al pie de la presente.

ARTÍCULO 2º.- Autorízase los textos de los proyectos de rótulos y de instrucciones de uso que obran en documento N° IF- 2022-57249072-APN-INPM#ANMAT.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda “Autorizado por la ANMAT PM **1252-131**”, con exclusión de toda otra leyenda no autorizada y/o contemplada en la normativa vigente.

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

ARTÍCULO 5º.- Regístrese. Inscríbase en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. 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 4º. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

#### DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS

**NOMBRE COMERCIAL: INNO LIPA HBV Genotyping.**

**INDICACIÓN DE USO:** Ensayo de sonda en tira diseñado para identificar los genotipos A – H del virus de la hepatitis B (HBV) mediante la detección de secuencias específicas en los dominios B y C del gen de la polimerasa del HBV. El ensayo del diagnóstico para confirmar la presencia de HBV.

**FORMA DE PRESENTACIÓN:** Mezcla de cebadores externos 1 x 0,08 ml, Mezcla de cebadores internos 1 x 0,08 ml, Tiras cant: 20, Solución de desnaturalización 1 x 1 ml, Solución de Hibridación 1 x 80 ml, Solución de lavado astringente 2 x 200 ml, Conjugado 100X 1 x 0,8 ml, Diluyente de conjugado 1 x 80 ml, Sustrato BCIP/NBT 100X 1 x 0,8 ml, Tampón sustrato 1 x 180 ml, Solución de lavado 5X 1 x 80 ml, Bandejas de incubación 3 unidades, Tarjeta de lectura 1 unidad, Hojas de registro de datos 2 unidades.

**PERIODO DE VIDA ÚTIL Y CONDICIONES DE CONSERVACIÓN:** DIECIOCHO (18) MESES, almacenado entre 2-8°C.

**NOMBRE Y DIRECCIÓN DEL FABRICANTE:** TECHNOLOGUE PARK 6 9052 ZWIJAARDE – GENT (BÉLGICA).

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

N° EX-2022-56721510-APN-INPM#ANMAT

AM