

# República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional

2020 - Año del General Manuel Belgrano

## Disposición

Número:					
Referencia: EX-2020-33458597-APN-DGA#ANMAT					

VISTO el expediente Nº EX-2020-33458597-APN-DGA#ANMAT del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos Alimentos y Tecnología Medica 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 MSUD ELISA.** 

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Disposición ANMAT Nº 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 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 Nº 1490/92 y sus modificatorios.

Por ello;

# EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE

# MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

### DISPONE:

ARTÍCULO 1°.- Autorizase la modificación del Certificado N° PM 128-8 del producto médico para diagnóstico de uso in vitro denominado: **NEONATAL MSUD ELISA**, autorizado según DI-2019-7732-APN-ANMAT#MSYDS.

ARTICULO 2°.- Acéptese la modificación en la forma de presentación del producto: **NEONATAL MSUD 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 128-8 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 MSUD ELISA.

INDICACIÓN DE USO: No modifica.

NUEVA FORMA DE PRESENTACIÓN:

96 Te	sts 192 Tests	480 Tests	960 Tests	1920 Tests
-------	---------------	-----------	-----------	------------

1. Microplaca de Elución	12x8x1	12x8x2	2x8x5	12x8x10	12x8x20
2. Microplaca de Reacción	12x8x1	12x8x2	2x8x5	12x8x10	12x8x20
3. Reactivo de elución	12 ml	24 ml	60 ml	120 ml	240 ml
4. MSUD Calibradores (1-6)	0.5 ml	GSS x 2	GSS x 5	GSS x 10	GSS x 20
5. MSUD Controles (1-3) 1 tarjeta, GSS por nivel	2 GSS	2 GSS	GSS x 5	GSS x 10	GSS x 20
6. Enzima DH Leucina: 1 vial (listo para usar)	120 μ	240 μ	600 µ	1.2 ml	2.4 ml
7. Cofactor: 1 frasco (liofilizado	5 ml	10 ml	25 ml	50 ml	100 ml
8. Diluyente del Cofactor	6 ml	12 ml	30 ml	60 ml	120 ml
9. Buffer de Reacción: 1 frasco (listo para usar)	8 ml	16 ml	40 ml	80 ml	160 ml
10. Reactivo de Color: 1 frasco (listo para usar)	9 ml	18 ml	45 ml	90 ml	180 ml