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

Disposición

Número: DI-2020-6356-APN-ANMAT#MS

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Martes 25 de Agosto de 2020

Referencia: EX-2020-37812462-APN-DGA#ANMAT

VISTO el expediente Nº EX-2020-37812462-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 TSH 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

D I S P O N E:

ARTÍCULO 1º.- Autorizase la modificación del Certificado Nº PM 128-9 del producto médico para diagnóstico de uso in vitro denominado: **NEONATAL TSH ELISA**, autorizado según DI-2019-7734-APN-ANMAT#MSYDS.

ARTICULO 2º.- Acéptese la modificación en la forma de presentación del producto: **NEONATAL TSH ELISA,** con los Datos Característicos que figuran al pie de la presente.

ARTICULO 3°.- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado de Inscripción Nº PM 128-9 cuando el mismo se presente acompañado de la presente Disposición.

ARTÍCULO 4º.- 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 TSH ELISA.

NUEVA FORMA DE PRESENTACIÓN:

	96 Tests	192 Tests	480 Tests	960 Tests	1920 Tests
1. Microplaca recubierta con estreptavidina	12x8x1	12x8x2	2x8x5	12x8x10	12x8x20
2. Estándares (1-6) de Neonatal TSH	6 GSS	6 GSS x 2	6 GSS x 5	6 GSS x 10	6 GSS x 20

3. Controles (1-2) de Neonatal TSH	6 GSS	6 GSS x 2	6 GSS x 5	6 GSS x 10	6 GSS x 20
4. Reactivo de “Neonatal TSH Biotina” (Listo para usar)	12 ml	24 ml	60 ml	120 ml	240 ml
5. Reactivo de "Neonatal TSH Enzimático"(Listo para usar)	12 ml	24 ml	60 ml	120 ml	240 ml
6. Sustrato de la enzima "TMB Substrate" (listo para usar)	12 ml	24 ml	60 ml	120 ml	240 ml
7. Solución "Stop" (listo para usar)	12 ml	24 ml	60 ml	120 ml	240 ml
8. Solución de lavado concentrada "Wash concentrate 20X"	25 ml	50 ml	125 ml	250 ml	500 ml

Expediente Nº EX-2020-37812462-APN-DGA#ANMAT

fd

Digitally signed by GARAY Valeria Teresa
Date: 2020.08.25 16:45:46 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Valeria Teresa Garay
Subadministradora Nacional
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
Date: 2020.08.25 16:45:49 -03:00