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

Disposición

Número: DI-2020-6516-APN-ANMAT#MS

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Viernes 28 de Agosto de 2020

Referencia: EX-2020-43200297-APN-DGA#ANMAT

VISTO el expediente Nº EX-2020-43200297-APN-DGA#ANMAT del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos Alimentos y Tecnología Medica y,

CONSIDERANDO:

Que por los presentes actuados la firma **Medica-Tec S.R.L** solicita autorización para la venta a laboratorios de análisis clínicos de los Productos Médicos para diagnóstico de uso “in vitro” denominados: **1)** MYCOVIEW QUANTUM; **2)** MYCOVIEW ID QUANTUM; **3)** T BROTH; **4)** MYCOVIEW STUDIOBOX.

Que en el mencionado expediente consta el informe técnico producido por el Servicio de Productos para Diagnóstico 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.

Que se ha dado cumplimiento a los términos que establece la Ley Nº 16.463, Resolución Ministerial Nº 145/98 y Disposición ANMAT Nº 2674/99.

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 inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM) de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) de los productos médicos para diagnóstico de uso in vitro denominados: **1)** MYCOVIEW QUANTUM; **2)** MYCOVIEW ID QUANTUM; **3)** T BROTH; **4)** MYCOVIEW STUDIOBOX, de acuerdo con lo solicitado por la firma Medica-Tec S.R.L, con los Datos Característicos que figuran al pie de la presente.

ARTICULO 2º.- Autorícense los textos de los proyectos de rótulos y Manual de Instrucciones que obran en el documento Nº IF-2020-43194173-APN-DGA#ANMAT y IF-2020-43193598-APN-DGA#ANMAT.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda "Autorizado por la ANMAT PM **118-133**", con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

ARTICULO 4°.- 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 4°. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.-

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERISTICOS

LABORATORIO: Medica-Tec SRL

NOMBRE COMERCIAL: 1) MYCOVIEW QUANTUM; **2)** MYCOVIEW ID QUANTUM; **3)** T BROTH; **4)** MYCOVIEW STUDIOBOX.

INDICACIÓN DE USO: 1) Ensayo que permite la identificación y la titulación de algunas especies de micoplasmas urogenitales: Ureaplasma spp (Ureaplasma urealyticum y Ureaplasma parvum) y Mycoplasma hominis a partir de diversos especímenes de muestra urogenital. La prueba también incluye un análisis de resistencia contra nueve agentes antibióticos diferentes; **2)** Ensayo que permite la identificación y la titulación de algunas especies de micoplasmas urogenitales: Ureaplasma spp (Ureaplasma urealyticum y Ureaplasma parvum) y Mycoplasma hominis a partir de diversos especímenes de muestra urogenital; **3)** Ensayo que permite el transporte de algunas especies de micoplasmas urogenitales: Ureaplasma spp (Ureaplasma urealyticum y Ureaplasma parvum) y Mycoplasma hominis a partir de diversos especímenes de muestra urogenital; 4) Equipo para la lectura de las galerías MycoView Quantum (12 pozos) y MycoView ID Quantum (5 pozos), para dar el informe final del diagnóstico de micoplasma urogenital.

FORMA DE PRESENTACIÓN: 1) Envases por 20 determinaciones, conteniendo: T Broth, (20 viales x 2 ml) y Galería de prueba MYCOVIEW Quantum (10 sets de 2 galerías x 12 pocillos); **2)** Envases por 20 determinaciones, conteniendo: T Broth, (20 viales x 2 ml) y Galería de prueba MYCOVIEW ID Quantum (10

sets de 2 galerías x 5 pocillos); **3)** Envases por 20 determinaciones, conteniendo: T Broth, (20 viales x 2 ml); **4)** Por unidad.

PERIODO DE VIDA ÚTIL Y CONDICIONES DE CONSERVACIÓN: 16 (DIECISEIS) meses desde la fecha de elaboración conservado entre 2 – 8 °C.

NOMBRE Y DIRECCIÓN DEL FABRICANTE: Zeakon Diagnostics. 11 rué Alfred de Vigny

25000 Besancon. (FRANCIA).

EXPEDIENTE EX-2020-43200297-APN-DGA#ANMAT

fd

Digitally signed by GARAY Valeria Teresa
Date: 2020.08.28 15:53:17 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: 2020.08.28 15:53:19 -03:00

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

Informe

Número: IF-2020-43194173-APN-DGA#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Lunes 6 de Julio de 2020

Referencia: PROSPECTOS

ADJUNTO DOCUMENTACIÓN EN ARCHIVOS EMBEBIDOS

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
Date: 2020.07.06 18:57:35 -03:00

Karina Paez
Jefe I
Dirección General de Administración
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
Date: 2020.07.06 18:58:50 -03:00

PROYECTO DE RÓTULOS MYCOVIEW QUANTUM

ROTULOS EXTERNOS

MYCOVIEW QUANTUM REF **2040Q**

DIAGNOSTICO DE MICOPLASMAS UROGENITALES
Cultivo, Identificación, Titulación, Prueba de Resistencia

Contenido:

T Broth (2 mL) **x 20**
Galeria de Prueba MYCOVIEW Quantum **10 x 2**

IVD

LOT: ____ +2°C 8°C

ZEAKON Diagnostics -11 rue Alfred de Vigny -25000 BESANCON - FRANCIA

Importado por: MEDICA-TEC S.R.L. Triunvirato 2789-CABA
Co Directora Técnica: Andrea Marta Torós
"Autorizado por ANMAT certificado Nº: PM-118-133
USO PROFESIONAL EXCLUSIVO
VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

ROTULOS INTERNOS

CE IVD

T Broth **Vol :2mL**

zeakon diagnostics 2°C 8°C LOT

CE IVD

Galeria de Prueba MycoView Quantum - 2

zeakon diagnostics 2°C 8°C LOT

Dra. ANDREA M. TOROS
CO-DIRECTORA TÉCNICA
BIOQUIMICA M.N. 7440

PROYECTO DE RÓTULOS MYCOVIEW ID QUANTUM

ROTULOS EXTERNOS

MYCOVIEW ID QUANTUM REF **2030Q**

DIAGNOSTICO DE MICOPLASMAS UROGENITALES
Cultivo, Identificación, Titulación

Contenido:

T Broth (2 mL) **x 20**
Galeria de Prueba MYCOVIEW ID Quantum **10 x 2**

IVD

LOT: _____ +2°C 8°C

ZEAKON Diagnostics -11 rue Alfred de Vigny -25000 BESANCON - FRANCIA

Importado por: MEDICA-TEC S.R.L. Triunvirato 2789-CABA
Co Directora Técnica: Andrea Marta Torós
"Autorizado por ANMAT certificado Nº: PM-118-133
USO PROFESIONAL EXCLUSIVO
VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

ROTULOS INTERNOS

CE IVD

T Broth **Vol :2mL**

zeakon diagnostics 2°C 8°C LOT

CE IVD

Galeria de Prueba MycoView ID Quantum - 2

zeakon diagnostics 2°C 8°C LOT

IF-2020-43193598-APN-DGA#ANMAT

ANDREA M. TOROS
DIRECTORA TECNICA
QUIMICA M.N. 7440

PROYECTO DE RÓTULOS T BROTH

ROTULOS EXTERNOS

T BROTH REF 2020

TRANSPORTE DE MICOPLASMAS UROGENITALES

Contenido:

T Broth (2 mL) x 20

IVD

LOT: _____ +2°C 8°C

ZEAKON Diagnostics -11 rue Alfred de Vigny -25000 BESANCON - FRANCIA

Importado por: MEDICA-TEC S.R.L. Triunvirato 2789-CABA
Co Directora Técnica: Andrea Marta Torós
"Autorizado por ANMAT certificado Nº: PM-118-133
USO PROFESIONAL EXCLUSIVO
VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

ROTULOS INTERNOS

CE IVD

T Broth **Vol :2mL**

zeakon diagnostics 2°C 8°C LOT

Dra. ANDREA M. TOROS
CO-DIRECTORA TECNICA
BIOQUIMICA M.N. 7440

PROYECTO DE RÓTULOS MYCOVIEW STUDIOBOX

MYCOVIEW STUDIOBOX **Serie Nº:**

ZEAKON Diagnostics -11 rue Alfred de Vigny -25000 BESANCON – FRANCIA

Importado por: MEDICA-TEC S.R.L. Triunvirato 2789-CABA
Co Directora Técnica: Andrea Marta Torós
"Autorizado por ANMAT certificado Nº: PM-118-133
USO PROFESIONAL EXCLUSIVO
VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

Dra. ANDREA M. TOROS
CO-DIRECTORA TECNICA
BIOQUIMICA M.N. 7440

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

Hoja Adicional de Firmas
Informe gráfico

Número: IF-2020-43193598-APN-DGA#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Lunes 6 de Julio de 2020

Referencia: RÓTULOS

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 4 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
Date: 2020.07.06 18:56:38 -03:00

Karina Paez
Jefe I
Dirección General de Administración
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
Date: 2020.07.06 18:55:26 -03:00

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

Certificado - Redacción libre

Número: CE-2020-57024161-APN-ANMAT#MS

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Viernes 28 de Agosto de 2020

Referencia: EX-2020-43200297-APN-DGA#ANMAT

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

PRODUCTOS PARA DIAGNÓSTICO DE USO IN VITRO

Nº EX-2020-43200297-APN-DGA#ANMAT

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que de acuerdo con lo solicitado por la firma **Medica-Tec SRL** se autoriza la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM), de nuevos productos médicos para diagnóstico de uso in vitro con los siguientes datos característicos:

NOMBRE COMERCIAL: **1)** MYCOVIEW QUANTUM; **2)** MYCOVIEW ID QUANTUM; **3)** T BROTH; **4)** MYCOVIEW STUDIOBOX.

INDICACIÓN DE USO: 1) Ensayo que permite la identificación y la titulación de algunas especies de micoplasmas urogenitales: Ureaplasma spp (Ureaplasma urealyticum y Ureaplasma parvum) y Mycoplasma hominis a partir de diversos especímenes de muestra urogenital. La prueba también incluye un análisis de resistencia contra nueve agentes antibióticos diferentes; **2)** Ensayo que permite la identificación y la titulación de algunas especies de micoplasmas urogenitales: Ureaplasma spp (Ureaplasma urealyticum y Ureaplasma parvum) y Mycoplasma hominis a partir de diversos especímenes de muestra urogenital; **3)** Ensayo que permite el transporte de algunas especies de micoplasmas urogenitales:

Ureaplasma spp (Ureaplasma urealyticum y Ureaplasma parvum) y Mycoplasma hominis a partir de diversos especímenes de muestra urogenital; 4) Equipo para la lectura de las galerías MycoView Quantum (12 pozos) y MycoView ID Quantum (5 pozos), para dar el informe final del diagnóstico de micoplasma urogenital.

FORMA DE PRESENTACIÓN: 1) Envases por 20 determinaciones, conteniendo: T Broth, (20 viales x 2 ml) y Galería de prueba MYCOVIEW Quantum (10 sets de 2 galerías x 12 pocillos); **2)** Envases por 20 determinaciones, conteniendo: T Broth, (20 viales x 2 ml) y Galería de prueba MYCOVIEW ID Quantum (10 sets de 2 galerías x 5 pocillos); **3)** Envases por 20 determinaciones, conteniendo: T Broth, (20 viales x 2 ml); **4)** Por unidad.

PERIODO DE VIDA ÚTIL Y CONDICIONES DE CONSERVACIÓN: 16 (DIECISEIS) meses desde la fecha de elaboración conservado entre 2 – 8 °C.

NOMBRE Y DIRECCIÓN DEL FABRICANTE: Zeakon Diagnostics. 11 rué Alfred de Vigny 25000 Besancon. (FRANCIA).

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

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PRODUCTO PARA DIAGNOSTICO USO IN VITRO PM Nº **118-133**.

Expediente EX-2020-43200297-APN-DGA#ANMAT

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
Date: 2020.08.28 12:07:29 -03:00

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

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
Date: 2020.08.28 12:07:29 -03:00