



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2021 - Año de Homenaje al Premio Nobel de Medicina Dr. César Milstein

Disposición

Número:

Referencia: EX-2021-00499109-APN-DGA#ANMAT

VISTO el N° EX-2021-00499109-APN-DGA#ANMAT del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos Alimentos y Tecnología Médica y,

CONSIDERANDO:

Que por los presentes actuados la firma FELSAN S.R.L. solicita la modificación de los Productos Médicos para diagnóstico de uso “in vitro” autorizadoS por Certificado N° 6540.

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 N° 16.463, Resolución Ministerial N° 145/98 y Disposición ANMAT N° 2674/99.

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 las modificaciones de los productos de diagnóstico de uso in vitro de acuerdo con lo solicitado por la firma FELSAN S.R.L: extensión de la vida útil, cambio de razón social del fabricante, modificaciones en la indicación de uso y baja del producto BAGene D Zygoty TYPE; según los Datos Característicos que figuran al pie de la presente.

ARTICULO 2º.- Practíquese la atestación el Certificado de Autorización N° 6540, cuando el mismo se encuentre acompañado de la presente disposición.

ARTÍCULO 3º.- Regístrese. Inscríbese en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica la modificación del producto. 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 CARACTERISTICOS

NOMBRE COMERCIAL:

- **BAGene RH TYPE**
- **BAGene Partial D TYPE**
- **BAGene Weak D TYPE**

INDICACIÓN DE USO:

1) **BAGene RH-TYPE** / está destinado a la determinación por genética molecular de cualitativa de RHD estándar como de algunas variantes RHD (Halotipos RHD positivos en muestras serológicas D negativas o D parcial, Del) y zigocidad RHD (DD, Dd o dd) mediante la técnica SSP-PCR

2) **BAGene Partial D-TYPE** / Está destinado a la determinación cualitativa de los alelos variantes RHD del grupo sanguíneo Rhesus sobre bases genético moleculares mediante la técnica SSP-PCR

3) **BAGene Weak D-TYPE** / Está destinado a la determinación de grupo sanguíneo humano D débil de donantes, receptores y mujeres embarazadas sobre bases genético moleculares mediante la técnica SSP-PCR. Permite la detección de los siguientes alelos D débiles: 1, 1.1, 2, 3, 4.0/4.1, 4.2, 5, 11, 15, 17, 20.

VIDA UTIL: 24 meses (conservándose a -20°C).

NOMBRE Y DIRECCIÓN DEL FABRICANTE: BAG Diagnostics GmbH Amtsgerichtsstraße 1-5 D-35423 Lich (Alemania).

Nº EX-2021-00499109-APN-DGA#ANMAT

AM

