



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2018 - Año del Centenario de la Reforma Universitaria

Disposición

Número:

Referencia: 1-47-3110-2052/17-7

VISTO el expediente N° 1-47-3110-2052/17-7 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos Alimentos y Tecnología Médica y,

CONSIDERANDO:

Que por los presentes actuados la firma ABBOTT LABORATORIES ARGENTINA S.A. solicita autorización para la venta a laboratorios de análisis clínicos de los Productos para diagnóstico uso In Vitro denominados 1) ABBOTT REALTIME MTB RIF/INH RESISTANCE AMPLIFICATION REAGENT KIT; 2) ABBOTT REALTIME MTB RIF/INH RESISTANCE CONTROL KIT.

Que en el expediente de referencia consta el informe técnico producido por el Servicio de Productos para Diagnóstico que establece que los productos reúnen las condiciones de aptitud requeridas para su autorización.

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 Dirección Nacional de Productos Médicos ha tomado la intervención de su competencia.

Que corresponde autorizar la inscripción en el RPPTM del producto médico objeto de la solicitud.

Que la presente se dicta en virtud de las facultades conferidas por los Decretos N° 1490/92 el por el Decreto N° 101 de fecha 16 de diciembre de 2015.

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) de los productos médicos para diagnóstico de uso In Vitro denominados 1) ABBOTT REALTIME MTB RIF/INH RESISTANCE AMPLIFICATION REAGENT KIT; 2) ABBOTT REALTIME MTB RIF/INH RESISTANCE CONTROL KIT, de acuerdo a lo solicitado por la firma ABBOTT LABORATORIES ARGENTINA S.A. 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 N° IF-2018-21398496-APN-DNPM#ANMAT.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda “Autorizado por la ANMAT PM-39-642”, con exclusión de toda otra leyenda no 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 CARACTERISTICOS

Nombre comercial: 1) ABBOTT REALTIME MTB RIF/INH RESISTANCE AMPLIFICATION REAGENT KIT; 2) ABBOTT REALTIME MTB RIF/INH RESISTANCE CONTROL KIT.

Indicación de uso: 1) ENSAYO DE REACCIÓN EN CADENA DE LA POLIMERASA PARA LA DETECCIÓN CUALITATIVA DE RESISTENCIA A RIFAMPICINA (RIF) E ISONIACIDA (INH) EN MUESTRAS POSITIVAS PARA *M. Tuberculosis*, DICHO ENSAYO UTILIZA EL INSTRUMENTO Abbott *m2000sp* PARA PROCESAR MUESTRAS Y EL INSTRUMENTO Abbott *m2000rt* PARA LA AMPLIFICACIÓN Y DETECCIÓN; 2) PARA VERIFICAR LA VALIDEZ DEL PROCESAMIENTO DEL ENSAYO ABBOTT REALTIME MTB RIF/INH RESISTANCE AMPLIFICATION REAGENT KIT.

Forma de presentación: 1) ENVASES POR 24 DETERMINACIONES, CONTENIENDO: CONTROL INTERNO (2 viales x 0.4 ml), AMPLIFICATION REAGENT PACK A (1 unidad), AMPLIFICATION REAGENT PACK B (1 unidad) y AMPLIFICATION REAGENT PACK C (1 unidad); 2) CONTROL NEGATIVO (4 viales x 1.6 ml) y CONTROL POSITIVO (4 viales x 1.6 ml).

Período de vida útil y condición de conservación: 1) y 2) 18 (DIECIOCHO) meses desde la fecha de elaboración, conservado entre -25 y -15 °C.

Condición de venta: venta a Laboratorios de análisis clínicos. USO PROFESIONAL EXCLUSIVO.

Nombre y dirección del fabricante: ABBOTT GmbH & Co. KG. Max-Planck-Ring 2, 65205 Wiesbaden. (ALEMANIA).

Expediente N° 1-47-3110-2052/17-7

av