



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2017 - Año de las Energías Renovables

Disposición

Número: DI-2017-11685-APN-ANMAT#MS

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Jueves 16 de Noviembre de 2017

Referencia: 1-47-3110-1509-17-0

VISTO el expediente N° 1-47-3110-1509-17-0 del Registro de la Administración Nacional Medicamentos Alimentos y Tecnología Médica y,

CONSIDERANDO:

Que por los presentes actuados la firma LABORATORIO PABLO CASSARA SRL solicita autorización para la venta libre en farmacias de los Productos denominados: **Gluten Detect**.

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

Que se ha dado cumplimiento a los términos que establece la Ley N° 16.463, Resolución Ministerial 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 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 Tecnología Médica (RPPTM) de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) de los productos médicos denominados: **Gluten Detect**, de acuerdo a lo solicitado por la firma LABORATORIO PABLO CASSARA SRL con los datos característicos que figuran al pie de presente.

ARTICULO 2º.- Autorízase los textos de los proyectos de rótulos y Manual de Instrucciones que obran el documento N° IF-2017-24867600-APN-DNPM#ANMAT.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda "Autoriza por la ANMAT PM-40-12", 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. Inscribese 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 Certificado mencionado en el artículo 4º. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERISTICOS

Nombre Comercial: **Gluten Detect**

Indicación de uso: Test inmunocromatográfico rápido para la detección de péptidos inmunogénicos gluten en orina.

Forma de presentación: envases por 1 determinación, conteniendo: 1 dispositivo de flujo lateral, 1 tubo solución de acondicionamiento (0.88ml), y una jeringuilla.

Período de vida útil y condición de conservación: 24 meses conservado entre 20° y 30°C.

Nombre y dirección del fabricante: BIOMEDAL S.A., Av. Américo Vespucio 5, 41092, Sevilla (ESPAÑA)

Condición de venta: venta a libre en farmacias.

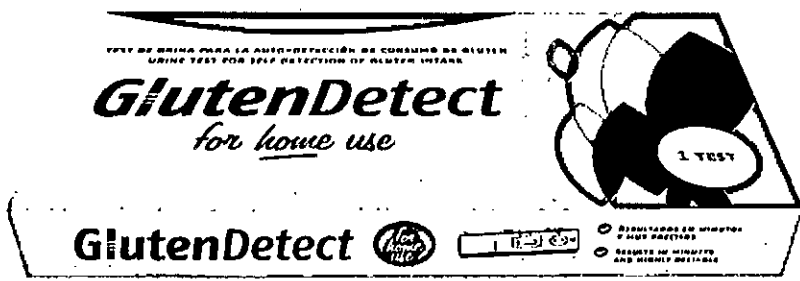
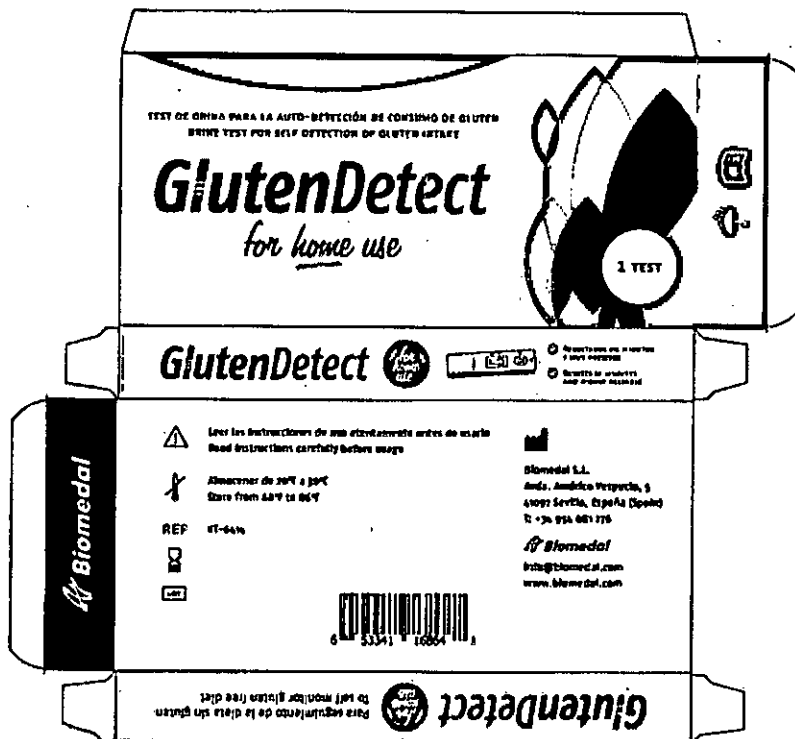
Expediente N° 1-47-3110-1509-17-0

Digitally signed by LEDE Roberto Luis
Date: 2017.11.16 15:01:47 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Roberto Luis Ledé
SubAdministrador
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología
Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA -
GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, o=AR,
o=MINISTERIO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE
MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT
30715117584
Date: 2017.11.16 15:01:55 -0300'

ROTULOS EXTERNOS:



Etiqueta con datos del Importador:

Uso In Vitro

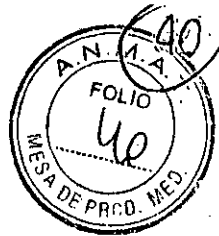
Fabricado por: Biomedal S.A.
 Avda. Américo Vespucio 5, 41092, Sevilla, España.

Importado por: Laboratorio Pablo Cassará
 Carhué 1096, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, Argentina.
 Director Técnico: Farmacéutica María Luz Cassará

Autorizado por el M.S., A.N.M.A.T.
 Registro N°:

LAB. PABLO CASSARA S.R.L.
 FEDERICO MONTES DE OCA
 FARMACÉUTICO
 CO-DIRECTOR TÉCNICO

IF-2017-24867606-APN-DNPM#ANMAT
 LABORATORIO PABLO CASSARA S.R.L.
 DR. ALBERTO CASSARA
 SOCIO GERENTE



ROTULOS INTERNOS:

-Etiqueta del tubo azul con solución acondicionadora:

Conditioning solution
Solución de
acondicionamiento
Conteni. 0.660 ml REF RS-6401
Aug/2018 110849
iVYDAL In Vitro Diagnostics

-Etiqueta del Dispositivo de Flujo Lateral:

GlutenDetect Sticks
GlutenDetect Sticks
REF RS-6403 01005
May/2018
iVYDAL In Vitro Diagnostics

LAB. PABLO CASSARA S.R.L.
FEDERICO MONTES DE OCA
FARMACÉUTICO
CO-DIRECTOR TÉCNICO

IF-2017-24867600-APN-DNPM#ANMAT
JORGE ALBERTO CASSARA
SOCIO GERENTE



Proyecto de manual de instrucciones.

GlutenDetect.

Ensayo orientativo para la autodetección de gluten en muestras de orina sin valor diagnóstico.

GlutenDetect es un test que permite el seguimiento del consumo de gluten de manera directa, ya que detecta la presencia de péptidos inmunogénicos provenientes del Gluten (GIP) en orina, dato que se correlaciona positivamente con la ingesta de gluten. La sensibilidad analítica del test es de 2.2 ng GIP/ml de muestra de orina.

GlutenDetect sirve para realizar una sólo determinación.

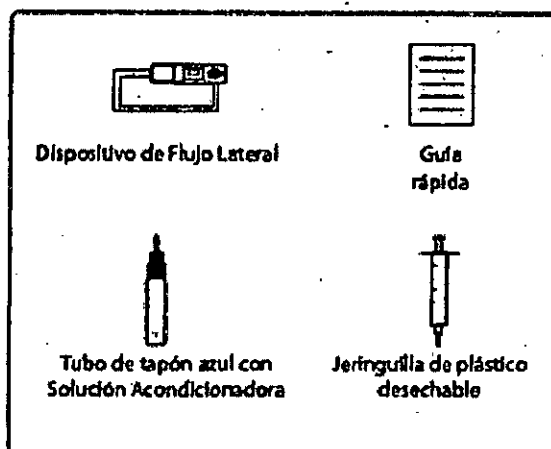
Componentes del kit:

Dispositivo de Flujo Lateral (LFD): Con anticuerpos monoclonales A1 y G12 adheridos en su superficie.

Solución Acondicionadora 0.88 mL:

Tris(hydroxymethyl)aminomethane	0.667M
Sodium Chloride	3.335M
EDTA	0.1334M
Componente A	6.67%
Componente B	0.667%

Jeringuilla de plástico descartable: Se utiliza para tomar la muestra y colocarla en el tubo de la solución acondicionadora.



LABORATORIO PABLO CASSARA S.R.L.
JORGE ALBERTO CASSARA
IF-2017-24867606-1-CPN-DNPM#ANMAT

INFORMACIÓN RELACIONADA

¿Por qué es importante realizar un seguimiento de la dieta libre de gluten en pacientes con enfermedad celíaca?

La incorporación de este simple test inmunológico puede ser clave para mejorar la calidad de vida del paciente ya que permite resolver problemas clínicos en el monitoreo de la enfermedad celíaca:


- ✓ Detección de períodos asintomáticos previos a la aparición de síntomas agudos.
- ✓ Detección de la falta de adherencia a la dieta libre de gluten antes que aparezcan algún daño anatómico.
- ✓ Monitoreo de la adherencia al tratamiento en pacientes que fueron diagnosticados recientemente y aún no están familiarizados con la dieta libre de gluten.
- ✓ Certero diagnóstico y manejo en pacientes que no responden y diferenciación de pacientes refractarios.


Leer atentamente las instrucciones antes de proceder a la evaluación del ensayo y seguirlas expresamente.


¿CÓMO REALIZAR LA PRUEBA?

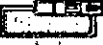
Aclaraciones importantes: No extraiga el Dispositivo de Flujo Lateral (LFD) de su bolsa protectora hasta que vaya a realizar el test. Una vez extraído de su bolsa protectora, manipúlelo con cuidado y utilícelo lo antes posible según el siguiente procedimiento. Recoger la orina al momento de realizar el test y realizarlo inmediatamente.

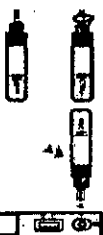
Procedimiento del test


- 

1 Utilice un recipiente normal de recogida de orina (no suministrado), para tomar la muestra (5 ml de orina serán suficientes para realizar un test).
- 

2 Use una jeringuilla desechable (Incluida en el kit) para transferir 2ml de orina al tubo de tapón azul con Solución Acondicionadora y cierre bien el tapón del tubo.
Deseche la jeringuilla una vez usada (no la reutilice con nuevas muestras de orina).
- 




3 Agite el tubo suavemente durante 5 - 10 segundos para mezclar la orina con la Solución Acondicionadora.
- 

4 Abra la bolsa protectora y extraiga el Dispositivo de Flujo Lateral (LFD).
- 

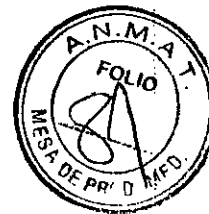
5 Desensaque el extremo transparente del tapón del tubo azul con la mezcla de orina y Solución Acondicionadora.
Coloque el Dispositivo de Flujo Lateral en una superficie horizontal. Invierta el tubo cuidadosamente y añada 4 gotas de la mezcla sobre la zona 5 del dispositivo.
- 

6 No agite y espere 15 minutos antes de leer el resultado del test.
NOTA: Si la muestra de orina tiene un contenido elevado de péptidos de gluten es posible que se detecte un resultado positivo al cabo de tan sólo 1 - 2 minutos.

Lectura de los resultados

- | | |
|---|---|
|  | <p>(+) POSITIVO Aparecen dos líneas: una línea VERDE en la zona de control (C), aparece una línea ROJA en la zona de test (T). NOTA: La intensidad de la línea ROJA en la zona de test (T) será proporcional a la concentración de péptido de gluten.</p> |
|  | <p>(-) NEGATIVO Aparece una única línea VERDE en la zona de control (C).</p> |
|  | <p>INVÁLIDO Si la línea de control VERDE no aparece, el resultado del test se considerará no válido, incluso si se detecta una línea ROJA en la zona de test. Las posibles causas de un resultado inválido serían un procedimiento incorrecto durante la realización del kit o un deterioro de los reactivos del mismo. En caso de obtener un resultado inválido, repita el test asegurándose de seguir cuidadosamente el procedimiento. Si el problema persiste, por favor contacte con su proveedor.</p> |

LABORATORIO PABLO CASSARA S.R.L.
JORGE ALBERTO CASSARA
SOCIO GERENTE



CARACTERÍSTICAS DE DESEMPEÑO DEL PRODUCTO

Al tratarse del primer kit en el mercado capaz de detectar péptidos inmunogénicos del gluten en muestras de orina, no existe una tecnología de referencia que puede utilizarse. Para determinar las características de desempeño del producto, se han utilizado muestras de orina procedentes de individuos sanos que habían ingerido gluten en las 16 horas previas como controles positivos. Para obtener controles negativos, se han recogido muestras de orina de pacientes celíacos en dieta sin gluten estricta.

Tabla de contingencia - comparación con los controles

		Control	
		Positivo	Negativo
GlutenDetect Urine	Positivo	97	1
	Negativo	10	179

- Verdaderos positivos (VP): 97
- Verdaderos negativos (VN): 179
- Falsos positivos (FP): 1
- Falsos negativos (FN): 10
- Sensibilidad metodológica: $VP / (VP + FN)$: 91%
- Especificidad metodológica: $VN / (VN + FP)$: 99%
- Valor Predictivo Positivo (VPP): $VP / (VP + FP)$: 99%
- Valor Predictivo Negativo (VPN): $VN / (VN + FN)$: 99%

El test es capaz de detectar la presencia de prolaminas de trigo (gliadina), centeno (secalina), cebada (hordeína) y, a niveles elevados, de avena (avenina). El inmunoensayo no ha mostrado reactividad cruzada con alimentos naturalmente libres de gluten que son considerados seguros para su consumo por celíacos, como el arroz, el maíz, el trigo sarraceno, la soja, el mijo, la quinoa y el amaranto.

LABORATORIO PABLO CASSARÁ S.R.L.
JORGE ALBERTO CASSARÁ
SOCIO GERENTE

IF-2017-24867600-APN-DNPM#ANMAT



PRECAUCIONES

Lea las instrucciones antes de comenzar a utilizar el test. Recomendamos que siga cuidadosamente las instrucciones de uso de este producto.

- Solamente para su uso diagnóstico in vitro.
- Analice únicamente muestras de orina de origen humano.
- No ingiera la Solución Acondicionadora incluida en el kit.
- Mantener fuera del alcance de los niños.
- No utilice ningún componente del kit pasada la fecha de caducidad del mismo.
- No mezcle componentes procedentes de kits distintos o con diferente número de lote, ni use reactivos o soluciones distintas de las suministradas con el kit.
- Descartar la unidad con posterioridad a su uso. Todos los componentes del kit pueden eliminarse como residuos domésticos una vez utilizados.

CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO

El producto debe almacenarse a temperatura ambiente (entre 20°C y 30°C) en un lugar seco. Para un óptimo funcionamiento, los componentes del kit deben guardarse en su caja original y utilizarse antes de la fecha de caducidad que aparece en la misma.

Establecimiento elaborador: Biomedal S.A.

Av. Americo Vespucio 5, 41092, Sevilla, España.

Establecimiento importador: Laboratorio Pablo Cassará

Carhué 1096, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, Argentina.

Teléfono: 011 4644-0271

Director Técnico: Farmacéutica María Luz Cassará

Ante cualquier duda consulte a su médico.

Autorizado por el M.S., A.N.M.A.T.

Registro N°.....

Nº de Lote

Vencimiento

Comercializado por Instituto Sanitas Argentino S.A.I.P.Q. y M.

Saladillo 2452/59, Capital Federal.

Referencias bibliográficas

1. SHAN L., et al.; "Structural basis for gluten intolerance in celiac sprue"; Science; 2002; 297 : 2275-9.

LABORATORIO PABLO CASSARÁ S.R.L.
JORGE ALBERTO CASSARÁ
IF-2017-24867600-APN-DNPM#ANMAT



2. SILVESTER J. A., et al.; "Long-term follow-up of individuals with celiac disease: an evaluation of current practice guidelines"; Canadian Journal of Gastroenterology; 2007; 21: 557-564.

3. WALKER M. M., et al.; "An update in the diagnosis of coeliac disease"; Histopathology; 2011; 59: 166-179.

4. COMINO I., et al.; "Monitoring of gluten-free diet compliance in celiac patients by assessment of gliadin 33-mer equivalent epitopes in feces"; The American journal of clinical nutrition; 2012; 95: 670-677.

5. COMINO I., et al.; "Diversity in oat potential immunogenicity: basis for the selection of oat varieties with no toxicity"; Gut; 2011; 60: 915-922.

6. MORENO, M. L., et al.; "Detection of gluten immunogenic peptides in the urine of patients with coeliac disease reveals transgressions in the gluten-free diet and incomplete mucosal healing". Gut; 2015; (doi:10.1136/gutjnl-2015-310148).

7. COMINO I., et al.; "Fecal Gluten Peptides Reveal Limitations of Serological Tests and Food Questionnaires for Monitoring Gluten-Free Diet in Celiac Disease Patients"; The American Journal of Gastroenterology; 2016; 111:1456-1465 (doi:10.1038/ajg.2016.439).

LABORATORIO PABLO CASSARA S.R.L.
JORGE ALBERTO CASSARA
SOCIO GERENTE



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2017 - Año de las Energías Renovables

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número: IF-2017-24867600-APN-DNPM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Viernes 20 de Octubre de 2017

Referencia: 1-47-3110-1509-17-0

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 7 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR, o=MINISTERIO DE MODERNIZACION,
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564
Date: 2017.10.20 15:39:15 -03'00'

Mariano Pablo Manenti
Jefe I
Dirección Nacional de Productos Médicos
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología
Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA -
GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR,
o=MINISTERIO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE
MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT
30715117564
Date: 2017.10.20 15:39 15 -03'00'



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N. M. A.T

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN DE VENTA DE
PRODUCTOS PARA AUTOEVALUACIÓN

Expediente nº 1-47-3110-1509/17-0

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que de acuerdo con lo solicitado por la firma LABORATORIO PABLO CASSARA SRL, se autoriza la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM), de un nuevo producto para autoevaluación con los siguientes datos característicos:

Nombre Comercial: **Gluten Detect**

Indicación de uso: Test inmunocromatográfico rápido para la detección de péptidos inmunogénicos de gluten en orina.

Forma de presentación: envases por 1 determinación, conteniendo: 1 dispositivo de flujo lateral, 1 tubo de solución de acondicionamiento (0.88ml), y una jeringuilla.

Período de vida útil y condición de conservación: 24 meses conservado entre 20° y 30°C.

Nombre y dirección del fabricante: BIOMEDAL S.A., Av. Américo Vespucio 5, 41092, Sevilla (ESPAÑA)

Condición de venta: venta a libre en farmacias.

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PRODUCTO PARA DIAGNOSTICO USO IN VITRO PM-40-12.

Disposición Nº

1 1685
16 NOV. 2017

DR. ROBERTO LEUE
Subadministrador Nacional
ANMAT.