



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

Disposición

Número:

Referencia: EX-2020-32237014-APN-DGA#ANMAT

VISTO el expediente N° EX-2020-32237014-APN-DGA#ANMAT del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos Alimentos y Tecnología Médica y,

CONSIDERANDO:

Que por los presentes actuados la firma BIODIAGNOSTICO S.A. solicita autorización para la venta a laboratorios de análisis clínicos de los Productos Médico para diagnóstico de uso “in vitro” denominados 1) HSV1 ELITE MGB KIT, 2) HSV1 ELITE POSITIVE CONTROL, 3) HSV1 ELITE STANDARD, 4) HSV2 ELITE MGB KIT, 5) HSV2 ELITE POSITIVE CONTROL, 6) HSV2 ELITE STANDARD.

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 1°.- 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) HSV1 ELITE MGB KIT, 2) HSV1 ELITE POSITIVE CONTROL, 3) HSV1 ELITE STANDARD, 4) HSV2 ELITE MGB KIT, 5) HSV2 ELITE POSITIVE, CONTROL, 6) HSV2 ELITE STANDARD , con los Datos Característicos que figuran al pie de la presente, de acuerdo con lo solicitado por la firma BIODIAGNOSTICO S.A.

ARTICULO 2°.- Autorícense los textos de los proyectos de rótulos y Manual de Instrucciones que obran en el documento N° IF-2020-54890921-APN-DEYRPM#ANMAT.

ARTÍCULO 3°.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda “Autorizado por la ANMAT PM 1201-264”, 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 5°.- 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: Biodiagnostico S.A.

NOMBRE COMERCIAL:

1) HSV1 ELITE MGB KIT

2) HSV1 ELITE POSITIVE CONTROL

3) HSV1 ELITE STANDARD

4) HSV2 ELITE MGB KIT

5) HSV2 ELITE POSITIVE CONTROL

6) HSV2 ELITE STANDARD

INDICACIÓN DE USO:

- 1) Ensayo cualitativo y cuantitativo de amplificación de ácidos nucleicos para la detección y cuantificación del ADN del virus humano Herpes Simplex de tipo 1 (HSV1) en muestras de ADN recolectado de líquido cefalorraquídeo, san-gre entera recolectada en EDTA, plasma recolectado en EDTA.
- 2) Control positivo en las pruebas cualitativas de amplificación de los ácidos nucleicos para la detección del ADN del virus humano Herpes Simplex de tipo 1 (HSV1) con el producto «HSV1 ELITE MGB® Kit» de ELITechGroup S.p.A.
- 3) Control positivo y ADN estándar de cantidad conocida para la detección y cuantificación del ADN del virus humano Herpes Simplex de tipo 1 (HSV1) con el producto «HSV1 ELITE MGB® Kit» de ELITechGroup S.p.A.
- 4) Ensayo cualitativo y cuantitativo de amplificación de los ácidos nucleicos para la detección y cuantificación del ADN del virus humano Herpes Simplex de Tipo 2 (HSV2) en muestras de ADN recolectado de líquido cefalorraquídeo, sangre entera recolectada en EDTA, plasma recolectado en EDTA
- 5) Control positivo en las pruebas cualitativas de amplificación de los ácidos nucleicos para la detección del ADN del virus humano Herpes Simplex de tipo 2 (HSV2) con el producto «HSV2 ELITE MGB® Kit» de ELITechGroup S.p.A.
- 6) Control positivo y ADN estándar de cantidad conocida para la detección y cuantificación del ADN del virus humano Herpes Simplex de tipo 2 (HSV2) con el producto «HSV2 ELITE MGB® Kit» de ELITechGroup S.p.A.

FORMA DE PRESENTACIÓN:

- 1) 4 tubos x 540 µL c/u de mezcla completa de reacción lista para su uso.
- 2) 2 Tubos x 160 µL c/u de Solución de plásmido con target HSV1.
- 3) Envases por 8 tubos x 200 uL c/u conteniendo:

HSV1 Q - PCR Standard 10⁵, tapón ROJO	Solución de plásmido en probeta con tapón ROJO	2 x 200 µL
HSV1 Q - PCR Standard 10⁴, tapón AZUL	Solución de plásmido en probeta con tapón AZUL	2 x 200 µL
HSV1 Q - PCR Standard 10³,	Solución de plásmido en	2 x 200 µL

tapón VERDE	probeta con tapón VERDE	
HSV1 Q - PCR Standard 10², tapón AMARILLO	Solución de plásmido en probeta con tapón AMARILLO	2 x 200 µL

4) 4 tubos x 540 µL c/u de mezcla completa de reacción lista para su uso.

5) 2 Tubos x 160 µL c/u de Solución de plásmido con target HSV2.

6) Envases por 8 tubos x 200 uL c/u conteniendo:

HSV2 Q - PCR Standard 10⁵, tapón ROJO	Solución de plásmido en probeta con tapón ROJO	2 x 200 µL
HSV2 Q - PCR Standard 10⁴, tapón AZUL	Solución de plásmido en probeta con tapón AZUL	2 x 200 µL
HSV2 Q - PCR Standard 10³, tapón VERDE	Solución de plásmido en probeta con tapón VERDE	2 x 200 µL
HSV2 Q - PCR Standard 10², tapón AMARILLO	Solución de plásmido en probeta con tapón AMARILLO	2 x 200 µL

PERIODO DE VIDA ÚTIL Y CONDICIONES DE CONSERVACIÓN:

1. HSV1 ELITE MGB KIT	24 meses a -20°C
1. HSV1 ELITE POSITIVE CONTROL	30 meses a -20°C
1. HSV1 ELITE STANDARD	30 meses a -20°C
1. HSV2 ELITE MGB KIT	24 meses a -20°C
1. HSV2 ELITE POSITIVE CONTROL	30 meses a -20°C
1. HSV2 ELITE STANDARD	30 meses a -20°C

NOMBRE Y DIRECCIÓN DEL FABRICANTE: ELITechGroup SpA, Corso Svizzera 185, 10149 Torino - ITALIA

EX-2020-32237014-APN-DGA#ANMAT

fd