



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

Disposición

Número:

Referencia: EX-2020-66935163-APN-DGA#ANMAT

VISTO el N° EX-2020-66935163-APN-DGA#ANMAT del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos Alimentos y Tecnología Médica y,

CONSIDERANDO:

Que por los presentes actuados la firma TECNOLAB S.A .solicita autorización para la venta a laboratorios de análisis clínicos de los Productos Médicos para diagnóstico de uso “in vitro” denominados:

1) FluoroBeads® T Lymphocyte (FB1-25, FB1-100); 2) FluoroBeads T Developer (10X) (FB1-DEV); 3) FluoroBeads® B Lymphocyte (FB2-25, FB2-100); 4) Phosphate Buffered

Saline/Citrate Reagent (PC1-500); 5) FluoroQuench™ Acridine Orange/Ethidium Bromide (FQAE100, FQAE500, FQAE2000); y 6) FluoroQuench™ Plus Acridine Orange/Ethidium Bromide (FQZAE100).

Que en el mencionado expediente 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 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 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) FluoroBeads® T Lymphocyte** (FB1-25, FB1-100); **2) FluoroBeads T Developer (10X)** (FB1-DEV); **3) FluoroBeads® B Lymphocyte** (FB2-25, FB2-100); **4) Phosphate Buffered Saline/Citrate Reagent** (PC1-500); **5) FluoroQuench™ Acridine Orange/Ethidium Bromide** (FQAE100, FQAE500, FQAE2000); y **6) FluoroQuench™ Plus Acridine Orange/Ethidium Bromide** (FQZAE100), con los Datos Característicos que figuran al pie de la presente, de acuerdo con lo solicitado por la firma TECNOLAB S.A..

ARTICULO 2º.- Autorícense los textos de los proyectos de rótulos y Manual de Instrucciones que obran en el documento N° IF-2021-63569815-APN-DGA#ANMAT

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda “Autorizado por la ANMAT PM N° 1252-193”, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

ARTICULO 4º.- Extiéndase el Certificado de Autorización e Inscripción en el RPPTM con los datos característicos mencionados en esta disposición.

ARTÍCULO 5º.- Regístrese. Inscríbese 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

LABORATORIO: TECNOLAB S.A.

NOMBRE COMERCIAL: 1) FluoroBeads® T Lymphocyte (FB1-25, FB1- 100); 2) FluoroBeads T Developer (10X) (FB1-DEV); 3) FluoroBeads® B Lymphocyte (FB2-25, FB2-100); 4) Phosphate Buffered Saline/Citrate Reagent (PC1-500); 5) FluoroQuench™ Acridine Orange/Ethidium Bromide (FQAE100, FQAE500, FQAE2000); y 6) FluoroQuench™ Plus Acridine Orange/Ethidium Bromide (FQZAE100).

INDICACIÓN DE USO: 1) Reactivo utilizado para el aislamiento de linfocitos T para su uso en ensayos de microcitotoxicidad mediante tintes fluorescentes.; 2) Revelador diseñado específicamente para uso en el método de aislamiento FluoroBeads® T; 3) Reactivo utilizado para el aislamiento de linfocitos B para su uso en ensayos de tipificación de HLA de Clase II mediante tintes fluorescentes; 4) Es un reactivo que se utiliza en el método de aislamiento de FluoroBeads® B; 5) y 6) Se utilizan para teñir de fluorescente y fijar linfocitos en el método de microcitotoxicidad.

FORMA DE PRESENTACIÓN: 1) Envases por 25 determinaciones (1 vial x 2,5 ml) o 100 determinaciones (1 vial x 10 ml), conteniendo partículas magnéticas unidas a anticuerpos monoclonales anti-CD2, y 1 vial x 22 ml de reactivo revelador concentrado (10X); 2) envases conteniendo 1 vial x 22 ml de reactivo revelador concentrado; 3) envases por 25 determinaciones (1 vial x 2,5 ml) o 100 determinaciones (1 vial x 10 ml), conteniendo partículas magnéticas unidas a anticuerpos monoclonales anti-CD19; 4) 1 botella x 500 ml del buffer; 5) envases conteniendo 1 botella x 100 ml o 1 botella x 500 ml o 4 botellas x 500 ml; y 6) envases conteniendo 1 botella x 100 ml.

PERIODO DE VIDA ÚTIL Y CONDICIONES DE CONSERVACIÓN: 12 (DOCE) meses desde la fecha de elaboración, conservados entre 2 y 5°C.

NOMBRE Y DIRECCIÓN DEL FABRICANTE: One Lambda Inc. 22801 Roscoe Blvd., West Hills, CA 91304, USA.

Nº EX-2020-66935163-APN-DGA#ANMAT

AM

Digitally signed by GARAY Valeria Teresa
Date: 2021.07.21 17:04:42 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2021.07.21 17:04:46 -03:00



Ministerio de Salud
Secretaría de Calidad en Salud
A.N.M.A.T.

**EX-2020-66935163--APN-DGA#ANMAT
PM-1252-193**

Se adjuntan rótulos y manuales de instrucciones correspondientes al trámite de referencia, PM-1252-193, como archivo embebido.



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

Hoja Adicional de Firmas
Informe gráfico

Número:

Referencia: RÓTULOS Y MANUALES DE INSTRUCCIONES

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 1 pagina/s.

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2021.07.15 15:54:05 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2021.07.15 15:54:05 -03:00



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

Certificado - Redacción libre

Número:

Referencia: EX-2020-66935163-APN-DGA#ANMAT

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

PRODUCTOS PARA DIAGNÓSTICO DE USO IN VITRO

Nº EX-2020-66935163-APN-DGA#ANMAT

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que de acuerdo con lo solicitado por la firma TECNOLAB S.A. 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:

NOMBRE COMERCIAL: 1) FluoroBeads® T Lymphocyte (FB1-25, FB1- 100); 2) FluoroBeads T Developer (10X) (FB1-DEV); 3) FluoroBeads® B Lymphocyte (FB2-25, FB2-100); 4) Phosphate Buffered Saline/Citrate Reagent (PC1-500); 5) FluoroQuench™ Acridine Orange/Ethidium Bromide (FQAE100, FQAE500, FQAE2000); y 6) FluoroQuench™ Plus Acridine Orange/Ethidium Bromide (FQZAE100).-----

INDICACIÓN DE USO: 1) Reactivo utilizado para el aislamiento de linfocitos T para su uso en ensayos de microcitotoxicidad mediante tintes fluorescentes.; 2) Revelador diseñado específicamente para uso en el método de aislamiento FluoroBeads® T; 3) Reactivo utilizado para el aislamiento de linfocitos B para su uso en ensayos de tipificación de HLA de Clase II mediante tintes fluorescentes; 4) Es un reactivo que se utiliza en el método de aislamiento de FluoroBeads® B; 5) y 6) Se utilizan para teñir de fluorescente y fijar linfocitos en el método de microcitotoxicidad.-----

FORMA DE PRESENTACIÓN: 1) Envases por 25 determinaciones (1 vial x 2,5 ml) o 100 determinaciones (1 vial x 10 ml), conteniendo partículas magnéticas unidas a anticuerpos monoclonales anti-CD2, y 1 vial x 22 ml de reactivo revelador concentrado (10X); 2) envases conteniendo 1 vial x 22 ml de reactivo revelador concentrado; 3) envases por 25 determinaciones (1 vial x 2,5 ml) o 100 determinaciones (1 vial x 10 ml), conteniendo

partículas magnéticas unidas a anticuerpos monoclonales anti-CD19; 4) 1 botella x 500 ml del buffer; 5) envases conteniendo 1 botella x 100 ml o 1 botella x 500 ml o 4 botellas x 500 ml; y 6) envases conteniendo 1 botella x 100 ml.-----

PERIODO DE VIDA ÚTIL Y CONDICIONES DE CONSERVACIÓN: 12 (DOCE) meses desde la fecha de elaboración, conservados entre 2 y 5°C. **NOMBRE Y DIRECCIÓN DEL FABRICANTE:** One Lambda Inc. 22801 Roscoe Blvd., West Hills, CA 91304, USA.-----

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 IN VITRO PM N° 1252-193.** -----

N° EX-2020-66935163-APN-DGA#ANMAT

AM