



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

Disposición

Número:

Referencia: 1-47-3110-874-18-6

VISTO el expediente N° **1-47-3110-874-18-6** del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos Alimentos y Tecnología Médica y,

CONSIDERANDO:

Que por los presentes actuados la firma GRIFOLS ARGENTINA S.A. solicita autorización para la venta a laboratorios de análisis clínicos de los Productos Médicos para Diagnóstico de uso in vitro denominados: **1) Procleix Panther System; 2) Procleix NAT Manager Software; 3) Procleix Xpress System; 4) Procleix Ultrio Elite Assay; y 5) Procleix Reagent Preparation Incubator (RPI 250).**

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 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) Procleix Panther System; 2) Procleix NAT Manager Software; 3) Procleix Xpress System; 4) Procleix Ultrio Elite Assay; y 5) Procleix Reagent Preparation Incubator (RPI 250)**, con los datos característicos que figuran al pie de la presente, de acuerdo con lo solicitado por la firma GRIFOLS ARGENTINA S.A.

ARTICULO 2°.- Autorícese los textos de los proyectos de rótulos y Manual de Instrucciones que obran en el documento N° IF-2021-39543141-APN-INPM#ANMAT.

ARTÍCULO 3°.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda “Autorizado por la ANMAT PM N° **238-47**”, 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: GRIFOLS ARGENTINA S.A.

NOMBRE COMERCIAL: **1) Procleix Panther System; 2) Procleix NAT Manager Software; 3) Procleix Xpress System; 4) Procleix Ultrio Elite Assay; y 5) Procleix Reagent Preparation Incubator (RPI 250).**

INDICACIÓN DE USO: **1)** Sistema integrado de pruebas de ácidos nucleicos que automatiza por completo todos los pasos necesarios para realizar los Procleix Assays, desde el procesamiento de las muestras hasta la amplificación, detección y reducción de datos; **2)** Software diseñado para recoger datos de los Procleix Assays y del Procleix System, permite realizar un seguimiento de las muestras individuales de sangre de donantes y vincularlas a los resultados de pruebas adecuados; examina y compara los resultados de los lisados, las mezclas y las pruebas, asigna resultados a las muestras individuales de acuerdo con un algoritmo de análisis; **3)** Sistema Procleix Xpress (Software e Instrumento) sistema para la elaboración de mezclas de plasma o suero humanos (pooling), para detección de ácidos nucleicos virales en pruebas de cribado sanguíneo, y reserva de plasma o suero para pruebas adicionales en el sistema Procleix ; **4)** Kit para prueba cualitativa de amplificación de ácidos nucleicos in vitro para la detección de RNA del virus de la inmunodeficiencia humana (human immunodeficiency virus, HIV) de los tipos 1 y 2, RNA del virus de la hepatitis C (hepatitis C virus, HCV) y DNA del virus de la hepatitis B (hepatitis B virus, HBV) en muestras de plasma y suero de donantes humanos, analizadas individualmente o en mezclas. También está indicado para el análisis de plasma y suero para el cribado de donantes de órganos y tejidos, incluidos los donantes cadáveres (sin latido cardíaco). No está indicado para utilizarse en muestras de sangre de cordón; y **5)** Incubadora para preparación de reactivos para utilizar el sistema Procleix Panther System.

FORMA DE PRESENTACIÓN: 1) 1 Equipo (instrumento + ordenador/computadora) con Software incorporado; 2) 1 Software y llave electrónica; 3) Software e Instrumento; 4) envases por 1000 o 5000 determinaciones, conteniendo:

Componente		
Kits de Procleix Ultrio Elite Assay	Kit para 1000 pruebas	Kit para 5000 pruebas
Reactivo de control interno	4 x 2,8 mL	20 x 2,8 mL
Reactivo de captura	4 x 161 mL	20 x 161 mL
Reactivo de amplificación	4 x 26 mL	20 x 26 mL
Reactivo enzimático	4 x 13,4 mL	20 x 13,4 mL
Reactivo de sonda	4 x 34,7 mL	20 x 34,7 mL
Reactivo de selección	4 x 91 mL	20 x 91 mL
Kit de reactivo potenciador de diana Procleix Ultrio Elite Assay		
Reactivo potenciador de diana	4 x 46 mL	20x 46 mL
Kit de calibradores del Procleix Ultrio Elite Assay		
Calibrador negativo	30 x 2 mL	90 x 2 mL
Calibrador positivo HIV	15 x 2 mL	75 x 2 mL
Calibrador positivo HCV	15 x 2 mL	75 x 2 mL
Calibrador positivo HBV	15 x 2 mL	75 x 2 mL

Kit de reactivos de sonda discriminadora de HIV, HCV y HBV Procleix Ultrio Elite Assay	
Reactivo de sonda discriminadora de HIV	200 pruebas
Reactivo de sonda discriminadora de HCV	200 pruebas
Reactivo de sonda discriminadora de HBV	200 pruebas
Kit de fluidos del Procleix Assay	1000 pruebas
Solución de lavado	1 x 2,9 L
Aceite	1 x 260 mL
Tampón para fluido de desactivación	1 x 1,4 L
Kit de reactivos de Procleix Auto Detect	1000 pruebas
Auto Detect 1	1 x 245 mL
Auto Detect 2	1 x 245 mL

y 5) 1 equipo.

PERIODO DE VIDA ÚTIL Y CONDICIONES DE CONSERVACIÓN: 1) 10 (DIEZ) años desde la fecha de elaboración, transportar entre - 20 °C y a + 70°C y almacenar a temperatura entre + 5 °C y + 45°C; 2) 10 (DIEZ) años desde la fecha de elaboración; 3) 10 (DIEZ) años desde la fecha de elaboración, transportar entre -20°C y + 60°C y almacenar a temperatura entre + 1°C y + 60 °C; 4)

4) Reactivo/Fluido	Vida útil y condiciones de conservación
Reactivo de control interno	24 meses a temperatura entre -15 °C y -35 °C.
Reactivo de captura	24 meses a temperatura entre 2 °C y 8 °C. No congelar.

Reactivo de amplificación	24 meses a temperatura entre -15 °C y -35 °C.
Reactivo enzimático	24 meses a temperatura entre -15 °C y -35 °C.
Reactivo de sonda	24 meses a temperatura entre -15 °C y -35 °C.
Reactivo de selección	24 meses a temperatura entre 15 °C y 30 °C.
Reactivo potenciador de diana	24 meses a temperatura entre 15 °C y 30 °C.
Calibradores del Procleix Ultrio Elite Assay	24 meses a temperatura entre -15 °C y -35 °C.
Reactivos de sonda discriminatoria Procleix Ultrio Elite	24 meses a temperatura entre -15 °C y -35 °C.
Reactivos Auto Detect	24 meses temperatura entre 15 °C y 30 °C.
Tampón para fluido de desactivación	24 meses a temperatura entre 15 °C y 30 °C.
Aceite	24 meses a temperatura entre 15 °C y 30 °C.
Solución de lavado	24 meses a temperatura entre 15 °C y 30 °C.

y **5)** 10 (DIEZ) años desde la fecha de elaboración, almacenar a temperatura entre + 5° C y + 45 °C.

NOMBRE Y DIRECCIÓN DEL FABRICANTE: **1)** Hologic, Inc., 10210 Genetic Center Drive, San Diego, California 92121 (USA); **2)** STRATEC Biomedical UK Limited, Centrum Point, Third Avenue, Centrum 100, Burton upon Trent, Staffordshire, DE14 2WD (Gran Bretania); **3), 4) y 5):** Grifols Diagnostic Solutions Inc, 4560 Horton Street, Emeryville, CA 94608 (USA).

CONDICIÓN DE VENTA/CATEGORÍA: Venta a Laboratorios de análisis clínicos. USO PROFESIONAL EXCLUSIVO

EXPEDIENTE N° 1-47-3110-874-18-6

AM

Digitally signed by GARAY Valeria Teresa
Date: 2021.05.18 15:33:52 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2021.05.18 15:33:54 -03:00



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

Certificado - Redacción libre

Número:

Referencia: 1-47-3110-874-18-6

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

PRODUCTOS PARA DIAGNÓSTICO DE USO IN VITRO

Expediente N° **1-47-3110-874-18-6**

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que de acuerdo con lo solicitado por la firma GRIFOLS ARGENTINA 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) Procleix Panther System; 2) Procleix NAT Manager Software; 3) Procleix Xpress System; 4) Procleix Ultrio Elite Assay; y 5) Procleix Reagent Preparation Incubator (RPI 250).

INDICACIÓN DE USO: 1) Sistema integrado de pruebas de ácidos nucleicos que automatiza por completo todos los pasos necesarios para realizar los Procleix Assays, desde el procesamiento de las muestras hasta la amplificación, detección y reducción de datos; 2) Software diseñado para recoger datos de los Procleix Assays y del Procleix System, permite realizar un seguimiento de las muestras individuales de sangre de donantes y vincularlas a los resultados de pruebas adecuados; examina y compara los resultados de los lisados, las mezclas y las pruebas, asigna resultados a las muestras individuales de acuerdo con un algoritmo de análisis; 3) Sistema Procleix Xpress (Software e Instrumento) sistema para la elaboración de mezclas de plasma o suero humanos (pooling), para detección de ácidos nucleicos virales en pruebas de cribado sanguíneo, y reserva de plasma o suero para pruebas adicionales en el sistema Procleix ; 4) Kit para prueba cualitativa de amplificación de ácidos nucleicos in vitro para la detección de RNA del virus de la inmunodeficiencia humana (human immunodeficiency virus, HIV) de los tipos 1 y 2, RNA del virus de la hepatitis C (hepatitis C virus, HCV) y DNA del virus de la hepatitis B (hepatitis B virus, HBV) en muestras de plasma y suero de donantes humanos, analizadas individualmente o en mezclas. También está indicado para el análisis de plasma y suero para el cribado de donantes de órganos y tejidos, incluidos los donantes cadáveres (sin latido cardíaco). No está indicado para utilizarse en muestras de sangre de cordón; y 5) Incubadora para preparación de reactivos para utilizar el sistema

Procleix Panther System.-----

FORMA DE PRESENTACIÓN: **1)** 1 Equipo (instrumento + ordenador/computadora) con Software incorporado; **2)** 1 Software y llave electrónica; **3)** Software e Instrumento; **4)** envases por 1000 o 5000 determinaciones, conteniendo:

Componente		
Kits de Procleix Ultrio Elite Assay	Kit para 1000 pruebas	Kit para 5000 pruebas
Reactivo de control interno	4 x 2,8 mL	20 x 2,8 mL
Reactivo de captura	4 x 161 mL	20 x 161 mL
Reactivo de amplificación	4 x 26 mL	20 x 26 mL
Reactivo enzimático	4 x 13,4 mL	20 x 13,4 mL
Reactivo de sonda	4 x 34,7 mL	20 x 34,7 mL
Reactivo de selección	4 x 91 mL	20 x 91 mL
Kit de reactivo potenciador de diana Procleix Ultrio Elite Assay		
Reactivo potenciador de diana	4 x 46 mL	20x 46 mL
Kit de calibradores del Procleix Ultrio Elite Assay		
Calibrador negativo	30 x 2 mL	90 x 2 mL
Calibrador positivo HIV	15 x 2 mL	75 x 2 mL
Calibrador positivo HCV	15 x 2 mL	75 x 2 mL
Calibrador positivo HBV	15 x 2 mL	75 x 2 mL

Kit de reactivos de sonda discriminadora de HIV, HCV y HBV Procleix Ultrio Elite Assay	
Reactivo de sonda discriminadora de HIV	200 pruebas
Reactivo de sonda discriminadora de HCV	200 pruebas
Reactivo de sonda discriminadora de HBV	200 pruebas
Kit de fluidos del Procleix Assay	1000 pruebas
Solución de lavado	1 x 2,9 L
Aceite	1 x 260 mL
Tampón para fluido de desactivación	1 x 1,4 L
Kit de reactivos de Procleix Auto Detect	1000 pruebas
Auto Detect 1	1 x 245 mL
Auto Detect 2	1 x 245 mL

y 5) 1 equipo.-----

PERIODO DE VIDA ÚTIL Y CONDICIONES DE CONSERVACIÓN: 1) 10 (DIEZ) años desde la fecha de elaboración, transportar entre - 20 °C y a + 70°C y almacenar a temperatura entre + 5 °C y + 45°C; 2) 10 (DIEZ) años desde la fecha de elaboración; 3) 10 (DIEZ) años desde la fecha de elaboración, transportar entre -20°C y + 60°C y almacenar a temperatura entre + 1°C y + 60 °C; 4).-----

4) Reactivo/Fluido	Vida útil y condiciones de conservación
Reactivo de control interno	24 meses a temperatura entre -15 °C y -35 °C.
Reactivo de captura	24 meses a temperatura entre 2 °C y 8 °C. No congelar.

Reactivo de amplificación	24 meses a temperatura entre -15 °C y -35 °C.
Reactivo enzimático	24 meses a temperatura entre -15 °C y -35 °C.
Reactivo de sonda	24 meses a temperatura entre -15 °C y -35 °C.
Reactivo de selección	24 meses a temperatura entre 15 °C y 30 °C.
Reactivo potenciador de diana	24 meses a temperatura entre 15 °C y 30 °C.
Calibradores del Procleix Ultrio Elite Assay	24 meses a temperatura entre -15 °C y -35 °C.
Reactivos de sonda discriminatoria Procleix Ultrio Elite	24 meses a temperatura entre -15 °C y -35 °C.
Reactivos Auto Detect	24 meses temperatura entre 15 °C y 30 °C.
Tampón para fluido de desactivación	24 meses a temperatura entre 15 °C y 30 °C.
Aceite	24 meses a temperatura entre 15 °C y 30 °C.
Solución de lavado	24 meses a temperatura entre 15 °C y 30 °C.

y **5)** 10 (DIEZ) años desde la fecha de elaboración, almacenar a temperatura entre + 5° C y + 45 °C.-----

NOMBRE Y DIRECCIÓN DEL FABRICANTE: **1)** Hologic, Inc., 10210 Genetic Center Drive, San Diego, California 92121 (USA); **2)** STRATEC Biomedical UK Limited, Centrum Point, Third Avenue, Centrum 100, Burton upon Trent, Staffordshire, DE14 2WD (Gran Bretania); **3), 4) y 5):** Grifols Diagnostic Solutions Inc, 4560 Horton Street, Emeryville, CA 94608 (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 USO IN VITRO PM N° 238-47. -----

Expediente N° 1-47-3110-874-18-6

AM

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2021.05.18 15:36:25 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2021.05.18 15:36:29 -03:00