



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

Disposición

Número:

Referencia: EX 2020-42304712-APN-DGA#ANMAT

VISTO el expediente N° EX 2020-42304712-APN-DGA#ANMAT del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos Alimentos y Tecnología Médica y,

CONSIDERANDO:

Que por los presentes actuados la firma ALERE S.A. solicita autorización para la venta a laboratorios de análisis clínicos de los Productos Médicos para diagnóstico de uso “in vitro” denominados: **1) Pima™ Analyser (REF. 260300003); 2) Pima™ CD4 (REF. 260100100, 260100025); 3) Pima™ Bead Standard (REF.260400011).**

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 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) Pima™ Analyser (REF. 260300003); 2) Pima™ CD4 (REF. 260100100, 260100025); 3) Pima™ Bead Standard (REF.260400011)**, de acuerdo con lo solicitado por la firma ALERE 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-2020-54576320-APN-DEYRPM#ANMAT.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda “Autorizado por la ANMAT PM 1275-65”, 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. 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

LABORATORIO:ALERE S.A

NOMBRE COMERCIAL: 1) Pima™ Analyser (REF. 260300003); 2) Pima™ CD4 (REF. 260100100, 260100025); 3) Pima™ Bead Standard (REF.260400011).

INDICACIÓN DE USO:1) Citómetro de volumen fijo de sobremesa portátil

utilizado para el procesamiento y análisis de los cartuchos de prueba Pima CD4;

2) Test inmuno-hematológico automático basado en inmunofluorescencia,

diseñado para la rápida cuantificación in vitro de células CD3+/CD4+ (células T cooperadoras) en muestras de sangre completa capilar o venosa. Pima CD4

determina el recuento absoluto de células CD3+/CD4+ y está diseñado para

monitorear el recuento absoluto de linfocitos CD4 en pacientes con diagnóstico documentado de inmunodeficiencia; 3) Material de control externo para el control de calidad (CC) diario del Pima Analyser, controlando la configuración y el rendimiento del instrumento, y el análisis de datos.

FORMA DE PRESENTACIÓN: 1) Envases conteniendo: 1 instrumento; 2) Envases por 25 o 100 determinaciones, conteniendo: 25 cartuchos en bolsas individuales o 100 cartuchos en bolsas individuales; 3) Envases conteniendo: 2 cartuchos (“Low” y “Normal”).

PERIODO DE VIDA ÚTIL Y CONDICIONES DE CONSERVACIÓN:1) No aplica; 2) 18 (DIECIOCHO) meses, desde la fecha de elaboración conservado entre 2-30 °C; 3) 24 (VEINTICUATRO) meses, desde la fecha de elaboración conservado entre 2-30 °C.

NOMBRE Y DIRECCIÓN DEL FABRICANTE: Alere Technologies GmbH
Loebstedter Strasse 103- 105, D07749, Jena. (ALEMANIA).

EX-2020-42304712-APN-DGA#ANMAT



Ministerio de Salud
A.N.M.A.T.

Buenos Aires, 19 de agosto de 2020.

SERVICIO DE PRODUCTOS PARA DIAGNÓSTICO USO IN VITRO

INFORME DE EVALUACIÓN TÉCNICA

EX-2020-42304712-APN-DGA#ANMAT

Certificado N° PM-1275-65

LABORATORIO: Alere S.A

NOMBRE COMERCIAL: 1) Pima™ Analyser (REF. 260300003); 2) Pima™ CD4 (REF. 260100100, 260100025); 3) Pima™ Bead Standard (REF. 260400011).

INDICACIÓN DE USO: 1) Citómetro de volumen fijo de sobremesa portátil utilizado para el procesamiento y análisis de los cartuchos de prueba Pima CD4; 2) Test inmuno-hematológico automático basado en inmunofluorescencia, diseñado para la rápida cuantificación in vitro de células CD3+/CD4+ (células T cooperadoras) en muestras de sangre completa capilar o venosa. Pima CD4 determina el recuento absoluto de células CD3+/CD4+ y está diseñado para monitorear el recuento absoluto de linfocitos CD4 en pacientes con diagnóstico documentado de inmunodeficiencia; 3) Material de control externo para el control de calidad (CC) diario del Pima Analyser, controlando la configuración y el rendimiento del instrumento, y el análisis de datos.

FORMA DE PRESENTACIÓN: 1) Envases conteniendo: 1 instrumento; 2) Envases por 25 o 100 determinaciones, conteniendo: 25 cartuchos en bolsas individuales o 100 cartuchos en bolsas individuales; 3) Envases conteniendo: 2 cartuchos ("Low" y "Normal").

PERIODO DE VIDA ÚTIL Y CONDICIONES DE CONSERVACIÓN: 1) No aplica;
2) 18 (DIECIOCHO) meses, desde la fecha de elaboración conservado entre 2-30 °C; 3) 24 (VEINTICUATRO) meses, desde la fecha de elaboración conservado entre 2-30 °C.

NOMBRE Y DIRECCIÓN DEL FABRICANTE: Alere Technologies GmbH
Loebstedter Strasse 103- 105, D07749, Jena. (ALEMANIA).

CLASIFICACIÓN: GRUPO A.

RÓTULOS Y MANUALES:

INFORME DE MUESTRA: No aplica.

INFORME TÉCNICO: Aceptable

INSTITUTO NACIONAL DE PRODUCTOS MÉDICOS
Servicio de Productos para Diagnóstico uso In Vitro

Bioq. María Laura Gentile
Instituto Nacional de
Productos Médicos
ANMAT



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

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 2 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
Date: 2020.08.19 16:59:39 -03:00

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL
ELECTRONICA - GDE
Date: 2020.08.19 16:59:40 -03:00



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

Certificado - Redacción libre

Número:

Referencia: EX-2020-42304712-APN-DGA#ANMAT

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

PRODUCTOS PARA DIAGNÓSTICO DE USO IN VITRO

Nº EX-2020-42304712-APN-DGA#ANMAT

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que de acuerdo con lo solicitado por la firma Alere 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 característicos:

NOMBRE COMERCIAL: 1) Pima™ Analyser (REF. 260300003); 2) Pima™ CD4 (REF. 260100100, 260100025); 3) Pima™ Bead Standard (REF.260400011).

INDICACIÓN DE USO:1) Citómetro de volumen fijo de sobremesa portátil utilizado para el procesamiento y análisis de los cartuchos de prueba Pima CD4; 2) Test inmuno-hematológico automático basado en inmunofluorescencia, diseñado para la rápida cuantificación in vitro de células CD3+/CD4+ (células T cooperadoras) en muestras de sangre completa capilar o venosa. Pima CD4 determina el recuento absoluto de células CD3+/CD4+ y está diseñado para monitorear el recuento absoluto de linfocitos CD4 en pacientes con diagnóstico documentado de inmunodeficiencia; 3) Material de control externo para el control de calidad (CC) diario del Pima Analyser, controlando la configuración y el rendimiento del instrumento, y el análisis de datos. ---

FORMA DE PRESENTACIÓN: 1) Envases conteniendo: 1 instrumento; 2) Envases por 25 o 100 determinaciones, conteniendo: 25 cartuchos en bolsas individuales o 100 cartuchos en bolsas individuales; 3) Envases conteniendo: 2 cartuchos (“Low” y “Normal”). -----

PERIODO DE VIDA ÚTIL Y CONDICIONES DE CONSERVACIÓN:1) No aplica; 2) 18 (DIECIOCHO) meses, desde la fecha de elaboración conservado entre 2-30°C; 3) 24 (VEINTICUATRO) meses, desde la fecha de elaboración conservado entre 2-30 °C.-----

NOMBRE Y DIRECCIÓN DEL FABRICANTE: Alere Technologies GmbH Loebstedter Strasse 103- 105, D07749, Jena. (ALEMANIA)-----

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°**1275-65**.

EX-2020-42304712-APN-DGA#ANMAT

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
Date: 2020.09.24 17:34:35 -03:00

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL
ELECTRONICA - GDE
Date: 2020.09.24 17:34:35 -03:00