



GRUPO ACMS Consultores

FDA permite comercializar tratamiento de la leucemia



(ER-0772/2013)

Alcance ISO 9001

Diseño, desarrollo, implantación, formación y mantenimiento de sistemas de gestión de la calidad, medioambiental, de la prevención de riesgos laborales, protección de datos, seguridad alimentaria y de la calidad y competencia técnica en laboratorios clínicos.

Alcance ISO 27001

Los sistemas de información que dan soporte a las actividades de diseño, desarrollo, implantación, formación y mantenimiento de sistemas de gestión y el diseño, desarrollo y comercialización de software de sistemas de gestión de acuerdo con la declaración de aplicabilidad vigente.



(SI-0021/2020)

Publicada el 08/08/2016

Desde el pasado 22 de julio de 2016, la Food and Drug Administration de EE.UU. (FDA) permite la comercialización de la primera prueba de cuantificación basado en ácido nucleico para su uso durante el tratamiento de la leucemia mieloide crónica (LMC). La FDA revisó los datos para el QuantideX qPCR BCR-ABL IS Kit, fabricado por Asuragen, Inc., a través del proceso de clasificación de novo, una vía para clasificar los productos sanitarios de bajo a moderado riesgo que son nuevos y no equivalente a cualquier dispositivo comercializado legalmente.

El QuantideX qPCR BCR-ABL ES Kit utiliza muestras de sangre de pacientes con CML para medir la cantidad de BCR-ABL, que puede ser utilizado para estimar la cantidad de células de leucemia en un paciente durante el tratamiento con BCR-ABL terapias dirigidas.

El rendimiento clínico de la QuantideX qPCR BCR-ABL IS Kit se evaluó mediante un estudio utilizando muestras en bancos a través de tres laboratorios clínicos de Estados Unidos a partir de 98 pacientes. Los resultados del estudio demostraron una diferencia significativa en los resultados de pacientes que alcanzaron niveles reducidos de BCR-ABL de la terapia dirigida de los que no lo hicieron.



Nos definimos como una compañía consultora independiente cuyo objetivo fundamental es suministrar servicios de consultoría en las áreas de Gestión empresarial, que representen para el cliente una solución excelente, que satisfaga sus necesidades explícitas o implícitas, tenga en cuenta las regulaciones y normas aplicables, y cumpla los objetivos de plazo y coste establecidos.

Madrid

C/ Campezo 3, nave 5 28022 Madrid

Tfno.: (+34) 91 375 06 80

Burgos

Centro de Empresas, 73 09007 Burgos

Tfno.: (+34) 947 041 645

Barcelona

C/ Plaça Universitat 3 08007 Barcelona

Tfno.: (+34) 93 013 19 49

Málaga

C/ Alejandro Dumas 17 29004 Málaga

Tfno.: (+34) 95 113 69 04

México

José González Varela 15 14700 Tlalpan

Tfno.: (+52) 5513 39 96 22

www.grupoacms.com
informacion@grupoacms.com