



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas, Regulación
e Institutos
A. N. M. A. T

DISPOSICIÓN N° 9432

BUENOS AIRES 11 NOV. 2015

VISTO, el expediente n° 1-47-3110-641/14-3 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica y,

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma CROMOION S.R.L. solicita autorización para la venta a laboratorios de análisis clínicos del Producto para diagnóstico de uso "in Vitro" denominado DENGUE NS1 DETECT RAPID TEST / ENSAYO INMUNOCROMATOGRÁFICO EN TIRA, DISEÑADO PARA LA DETECCIÓN PRESUNTIVA CUALITATIVA DEL ANTÍGENO NS1 DEL VIRUS DEL DENGUE EN SUERO HUMANO. ESTE ENSAYO ESTÁ INDICADO PARA SER USADO, EN SUEROS DE PACIENTES DENTRO DE LOS 1 A 7 DÍAS, LUEGO DE LA APARICIÓN DE LOS SÍNTOMAS.

Que a fs. 125 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 la Dirección Nacional de Productos Médicos ha tomado la intervención de su competencia.

Que se ha dado cumplimiento a los términos que establece la Ley 16.463, Resolución Ministerial N° 145/98 y Disposición A N M A T N° 2674/99.

Que se actúa en virtud a las atribuciones conferidas por el Decreto N° 1490/92, por el Decreto N° 1886/14 y el Decreto N° 1368/15.

A

LV



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas, Regulación
e Institutos
A. N. M. A. T

DISPOSICIÓN N° 9432

Por ello;

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACION NACIONAL DE
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MÉDICA

D I S P O N E:

ARTICULO 1º.- Autorízase la venta a laboratorios de análisis clínicos del Producto para diagnóstico de uso "in Vitro" denominado DENGUE NS1 DETECT RAPID TEST / ENSAYO INMUNOCROMATOGRÁFICO EN TIRA, DISEÑADO PARA LA DETECCIÓN PRESUNTIVA CUALITATIVA DEL ANTÍGENO NS1 DEL VIRUS DEL DENGUE EN SUERO HUMANO. ESTE ENSAYO ESTÁ INDICADO PARA SER USADO, EN SUEROS DE PACIENTES DENTRO DE LOS 1 A 7 DÍAS, LUEGO DE LA APARICIÓN DE LOS SÍNTOMAS que será elaborado por INBIOS INTERNATIONAL, INC. 562 1st Avenue South, Suite 600. Seattle, WA 98104. (USA) e importado por CROMOION S.R.L a expenderse en envases por 25 DETERMINACIONES, CONTENIENDO: 25 TIRAS DE ENSAYO Y BUFFER CHASE A (1 vial x 6 ml); cuya composición se detalla a fojas 30 con un período de vida útil de 24 (VEINTICUATRO) meses desde la fecha de elaboración conservado entre 22 y 30°C.

ARTICULO 2º.- Acéptense los rótulos y manual de instrucciones obrantes a fojas 75 a 80, 82 a 84 y 86 a 106, desglosándose las fojas 79 a 80, 84 y 86 a 92 debiendo constar en los mismos que la fecha de vencimiento es la declarada por el elaborador impreso en los rótulos de cada partida.

ARTICULO 3º.- Extiéndase el Certificado correspondiente.

H

L LV



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas, Regulación
e Institutos
A. N. M. A. T

DISPOSICIÓN N° 9432

ARTICULO 4º.- LA ADMINISTRACION NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MEDICA, se reserva el derecho de reexaminar los métodos de control, estabilidad y elaboración cuando las circunstancias así lo determinen.

ARTICULO 5º.- Regístrese; gírese a Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos, por el Departamento de Mesa de Entradas notifíquese al interesado y hágasele entrega de la copia autenticada de la presente Disposición junto con la copia de los proyectos de rótulos, manual de instrucciones y el Certificado correspondiente. Cumplido, archívese.-

Expediente nº: 1-47-3110-641/14-3.

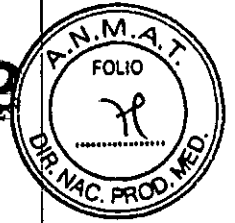
DISPOSICIÓN N°: 9432

av.

DR. LEONARDO VERNA
SUBADMINISTRADOR NACIONAL
DECRETO N° 1368/2015
A.N.M.A.T.

11 NOV. 2019 432

ROTULOS EXTERNOS



Presentación DNS1-RV - presentación 25 tiras de ensayo en un vial.

IVD
Rapid Test

Dengue NS1 Detect™

Contents: 25 Tests

REF DNS1-RV XX0000 00/0000

CE

©Panmer4U, Esdoornlaan 13
3951 OS Maarssen, The Netherlands

Store at Room Temperature (22-30°C)

InElix International, Inc.
552 1st Avenue South
Suite 800
Seattle, WA 98104
USA
www.inelix.com

Dengue NS1 Detect™ Rapid Test

Catalog No. DNS1-RV Kit Contents: 25 Tests

Quantity	Description	Storage
25	Dengue NS1 Detect Rapid Test Dipsticks, packaged in a vial	22-30°C
1	Chase Buffer Type A_6ml	22-30°C

IMPORTADOR/DISTRIBUIDOR: CROMOION S.R.L.
 Oporto 6125 (C1408CEA) C.A.B.A. - Argentina
 Tel./Fax (011) 4644-3205/06
 Legajo empresa: 908
 Directora Técnica: Dra. Cecilia Arnebold
 Producto Médico - Venta exclusiva a Laboratorios de Análisis Clínicos
 Uso Diagnóstico In Vitro

Certif. / PM:
 Autorizado por la ANMAT
 Ministerio de Salud - República Argentina
 VER INSTRUCCIONES DE USO

Bloq. Hernán Sialino
 Co-Dirección Técnica
 M. N. 7899
 CROMOION S.R.L.

9432



ROTULOS INTERNOS

InBios

Dengue NS1 Detect™
Rapid Test

Lot #: Exp:

Store at Room Temperature

Mfg. in the USA by InBios International, Inc.
Seattle, Washington 98104

Chase Buffer Type A

6mL

Part #: 500235

Lot #:

InBios

Exp. Date:

Store at Room Temperature

Bloq. Hernán Stalino
Co-Dirección Técnica
M. N. 7899
CROMOION S.R.L.

9432



InBios

DENGUE NS1 DETECT™ RAPID TEST

Para Uso Diagnóstico in vitro
No para venta y distribución en USA

USO A QUE ESTA DESTINADO

El Dengue NS1 *Detect*™ Rapid Test es un ensayo inmunocromatográfico en tira, para la detección presuntiva cualitativa de la proteína 1, no – estructural (NS1), en suero humano.

Este ensayo sirve como una ayuda en el diagnóstico clínico de laboratorio, de infecciones tempranas de Dengue, aún antes de la presencia de anticuerpos IgM o IgG, en pacientes con síntomas clínicos consistentes con infección de Dengue. Este ensayo está indicado para ser usado, en sueros de pacientes dentro de 1 a 7 días, luego de la aparición de los síntomas.

Los resultados positivos deben ser confirmados por PCR, cuando se recolecta una muestra única dentro de los primeros 7 días (después de la infección primaria y/o secundaria) después del inicio de los síntomas y/o por el ensayo de neutralización de reducción plaquetaria (PRNT) u otro estándar de referencia aceptable, cuando se recolectan muestras pareadas. No está previsto para el screening de componentes sanguíneos o sangre y es sólo para uso diagnóstico profesional in vitro. No para venta y distribución en Estados Unidos de América.

RESUMEN Y EXPLICACION DEL ENSAYO

El dengue es una enfermedad viral aguda, la cual es transmitida por el mosquito *Aedes aegypti*. El dengue se caracteriza clínicamente por fiebre bifásica, erupción, depresión hematopoyética y síntomas inespecíficos, como malestar, artralgia, mialgia y cefaleas (1). Con menor frecuencia, se ven cuadros más graves, que se manifiestan a través de una fiebre hemorrágica que puede ser mortal (2, 3). Es endémico en las zonas tropicales y subtropicales de todo el mundo, donde se calcula que anualmente se producen 100 millones de casos (4). Se estimó que cerca de 50 a 100 millones de casos de Fiebre a Dengue (DF) ocurren cada año, con cerca de 250.000 a 500.000 casos de Fiebre hemorrágica a dengue (DHF).

Durante el 2002, más de 30 países latinoamericanos informaron más de 10. 000. 000 de casos de DF, con una gran cantidad de casos de DHF. Esto continuó con extensas epidemias de DHF, en varias partes de la India, durante el 2003 hasta el 2005. En las Américas, la incidencia reportada se ha triplicado desde el año 1996 al 2002. También en Hawai (5) y en Laredo, Texas, se constataron brotes epidémicos de dengue. El potencial del virus, en cuanto a causar una enfermedad grave, resultó también en la inclusión de este patógeno, en la lista de "categoría A" del CDC, para potenciales agentes de guerra biológica y del bioterrorismo.

La proteína Dengue NS1 (no estructural) es una proteína multimérica secretada, la cual se estima que juega un rol en la replicación del RNA viral. Es fuertemente inmunogénica, produciendo anticuerpos con actividad de fijación de complemento. El antígeno NS1 puede ser detectado en la sangre circulante, durante la infección aguda a Dengue. El Dengue NS1 Detect Rapid Test detecta el antígeno NS1, en muestras de suero, después de la infección.

FUNDAMENTO DEL ENSAYO

El Dengue NS1 *Detect*™ Rapid Test es un inmunoensayo de membrana, cualitativo, para la detección del antígeno NS1, en suero humano. La membrana de la prueba rápida es pre-revestida, con un anticuerpo específico NS1, sobre la zona de la prueba y utiliza un control separado para asegurar el flujo del ensayo y la performance. Durante el ensayo, la muestra a ensayar se adiciona directamente a la zona de la muestra y la prueba ocurre dentro de un pocillo, que contiene 3 gotas de buffer. El buffer y el suero se mezclan e interaccionan con anticuerpos monoclonales específicos NS1, conjugados con nanopartículas de oro. La solución migra por encima de la membrana (acción por capilaridad) para reaccionar con el

CE Dengue NS1Detect™Rapid Test Insert (Spanish) Part No. 900181-01 Effective Date: 06/16/2015 Page 1 of 7

Bloq. Hernán Sialzo
Co-Dirección Técnica
M. N. 7899
CROMOION S.R.L.



anticuerpo anti- NS1 sobre la membrana. Si el antígeno NS1 está presente, aparecerá una línea roja en la línea de ensayo. La línea roja en la región del control debería aparecer siempre si el ensayo se realizó correctamente. La presencia de esta línea roja verifica que ocurrió un flujo apropiado y que no sucedió ninguna falla del conjugado.

El procedimiento total toma aproximadamente 30 minutos.

PRECAUCIONES

- Sólo para uso diagnóstico in vitro. No apto para la venta o distribución en los Estados Unidos de América.
- No usar después de la fecha de vencimiento.
- Manipule todos los sueros y equipos usados, como si contuvieran agentes infecciosos. Observe las precauciones establecidas contra los peligros microbiológicos, mientras se realizan todos los procedimientos y siga los procedimientos estándares para el descarte apropiado de sueros y de los equipos usados.
- Use ropa de protección, protección para ojos y guantes descartables mientras se realiza el ensayo. Lávese las manos a fondo cuando terminó el ensayo.
- Evite el contacto con las manos y los ojos ó con las membranas mucosas, durante el ensayo.
- No coma, beba o fume en el área donde los sueros y equipos son manipulados.
- El buffer Chase contiene conservante, evite toda posible exposición con la piel y mucosas.

RIESGO QUÍMICO

Las Hojas de seguridad (MSDS) están disponibles para todos los componentes de este equipo. Revise todas las MSDS antes de realizar el ensayo. Evite el contacto con las manos y los ojos ó con las mucosas, durante el ensayo. Si el contacto ocurre, consulte la MSDS aplicable para un tratamiento apropiado.

ALMACENAMIENTO

El envase sellado o el vial que contiene la tira de ensayo, se diseñó para almacenarse a temperatura ambiente (22°C – 30°C), durante su vida media. La botella que contiene el Buffer Chase se diseñó para almacenarse a temperatura ambiente, hasta la duración de su vida media. La exposición a temperaturas por encima de 30°C, puede impactar la performance del ensayo y debería minimizarse. Las tiras no deberían ser congeladas. El ensayo debería usarse dentro de los 15 minutos, después de la remoción del envase o del vial, para prevenir la exposición a la humedad (5 minutos en áreas de alta humedad).

RECOLECCION DE MUESTRA Y PREPARACION

- Debe utilizarse suero humano con este ensayo. Los reactivos no fueron optimizados o ensayados para sangre entera o plasma, de modo que no pueden ser ensayados directamente.
- Remueva el suero del coágulo de los eritrocitos, tan pronto como sea posible para evitar la hemólisis.
- El ensayo debe ser realizado tan pronto como sea posible, después de la recolección de la muestra. No permita que el suero quede a temperatura ambiente, por períodos prolongados.
- Debería usarse suero y observarse las precauciones usuales para la venopunción.
Las muestras pueden almacenarse a 2-8°C por hasta 7 días, ó congelarse a -20°C ó por debajo, por hasta 30 días. Para mantener una vida útil prolongada del suero, almacene a -70°C. Evite el congelamiento y descongelamiento de las muestras.
- Las muestras congeladas deberían ser descongeladas a temperatura ambiente y mezcladas a fondo por agitación suave o inversión, antes de su uso. Siempre invierta, antes de su uso.
- Si los sueros deben ser transportados, deberían ser envasados, de acuerdo a las regulaciones federales, que resguardan el transporte de agentes infecciosos.
- No use suero, si observa algún indicio de contaminación.

CONTENIDO DEL EQUIPO

1. Veinticinco (25) dipsticks Dengue NS1 Detect™ Rapid Test, individualmente envasados ó 25 tiras de ensayo en un vial con desecante en la tapa.
2. Un (1) vial de Buffer Chase Tipo A, 6 ml.

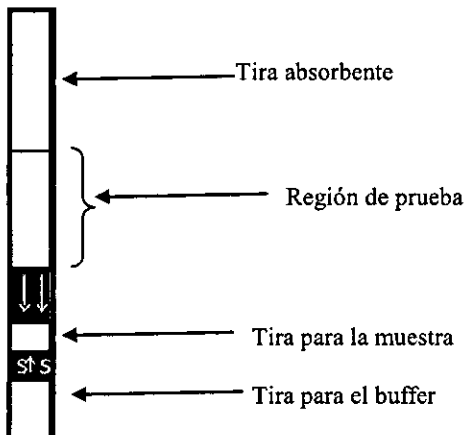
MATERIALES REQUERIDOS PERO NO PROVISTOS

- Pipeta y tips capaces de medir 5-50 ul de solución.
- Tubo de ensayo u otros pocillos reservorios de muestras.

PROCEDIMIENTO DEL ENSAYO

Antes del inicio, retire el ensayo Dengue NS1 Detect™ Rapid del envase de aluminio ó del vial y asegúrese que todas las muestras de suero a ensayar, lleguen a temperatura ambiente. Compruebe que no haya ningún daño físico evidente (ej. membrana rota, tira rota, etc.) sobre la prueba rápida. Reserve un pocillo individual en el soporte de los microtubos. Se puede usar también en la corrida del ensayo, un pocillo de una placa de 96 pocillos ELISA ó un tubo de ensayo pequeño. Nunca reutilice los pocillos. Siempre haga el ensayo rápido con un pocillo nuevo.

Dengue NS1 Detect™ Rapid Test



1. Adicione TRES (3) gotas (aproximadamente 120 ul) de Buffer Chase Tipo A, al pocillo.



3 Gotas

2. Adicione cuidadosamente, 50 ul de la muestra a ensayar a la Tira para la muestra. La tira para la muestra se encuentra entre las flechas, como se muestra en la figura. **No adicione la muestra directamente a la tira para el buffer ó al pocillo que se muestra en el paso 1, arriba.**

Bloq. Hernán Stalino
Co-Dirección Técnica
M. N. 7899
CROMOION S.R.L.

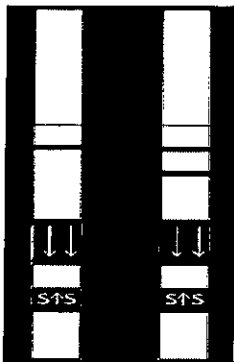


50 ul de muestra

3. Inmediatamente coloque la prueba rápida en el pocillo. Asegure que el lado "muestra" del ensayo rápido, esté orientado hacia abajo dentro del pocillo. Si no ve subir un color rojo en la membrana, dentro de los 20 segundos, toque suavemente las flechas por encima de la tira de la muestra, para permitir el flujo del conjugado y de la muestra hasta la membrana.



4. Lea la prueba rápida después de 30 minutos. No interprete los resultados después de los 45 minutos, ya que esto puede dar lugar a resultados erróneos.



30 minutos

Línea Control
Línea Prueba

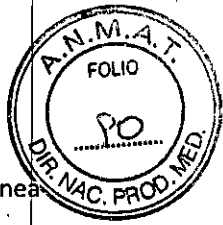
NEGATIVO POSITIVO

INTERPRETACION DE RESULTADOS

Resultado Positivo

Una prueba es positiva para antígeno NS1, cuando aparecen en el área de prueba, la línea Control C y la línea Prueba (T). Una línea débil es considerada resultado positivo.

Como guía para la interpretación, el color rojo en la región de prueba variará dependiendo de la concentración del antígeno NS1 presente. La línea de prueba para las muestras de suero "débilmente



positivas" puede mostrar una línea positiva débil, pero claramente roja. La presencia de una línea Prueba debería considerarse un resultado positivo.

Resultado Negativo

Una prueba es negativa cuando solo aparece la línea Control. Ninguna línea de prueba debería estar presente, dentro de los 30 minutos.

Resultado Inválido

Ninguna línea aparece en la línea Control. El ensayo también es inválido, si no aparece la línea Control, pero se ve una línea de prueba. Se recomienda volver a ensayar usando un nuevo kit de Dengue NS1 rapid test y suero fresco.

Nota: El color rojo en la región de prueba variará dependiendo de la concentración de los anticuerpos presentes. Sin embargo, ni el valor cuantitativo, ni la proporción del aumento de anticuerpos puede ser determinado, por este ensayo cualitativo.

CARACTERISTICAS DE PERFORMANCE

Sensibilidad analítica:

La sensibilidad analítica del Dengue NS1 Detect™ Rapid Test se evaluó mediante la realización de diluciones seriadas de NS1 recombinante diluido, en muestras de suero humano normal. Los límites aproximados de detección para cada serotipo se muestran abajo.

Dengue-1	Dengue-2	Dengue-3	Dengue-4
6.25 ng/ml	1.56 ng/ml	3.125 ng/ml	3.125 ng/ml

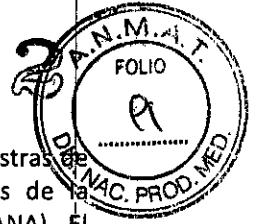
Sensibilidad y especificidad

Estudio en el Centro de investigaciones Médicas Naval: Se usaron muestras de suero bien caracterizadas que fueron identificadas como Dengue positivo ó Dengue negativo, para evaluar la performance del InBios Dengue NS1 Detect™ Rapid Test. Las muestras de Dengue positivo fueron recolectadas de pacientes que reportaron síntomas consistentes con infección a Dengue, dentro de los primeros 6 días después del inicio de los síntomas, a partir de lo cual el virus del Dengue podía ser aislado e identificado en sueros, usando un ensayo de inmunofluorescencia (IFA). Las muestras de Dengue negativas fueron recolectadas de individuos febriles, pero en las cuales, no se aisló el virus del Dengue. Usando este panel, la sensibilidad clínica del ensayo InBios rapid test se determinó como 76.5 % y la especificidad clínica se determinó como 95.3 %.

	Positivo para IFA	Negativo para IFA
Positivo por InBios NS1 Rapid Test	52	2
Negativo por InBios NS1 Rapid Test	16	41

La especificidad fue también evaluada internamente con muestras de suero humano normal, obtenidas comercialmente de una región no-endémica. 58 de 60 muestras dieron negativo, con una concordancia porcentual negativa del 96.7 %.

Reactividad cruzada



El InBios Dengue NS1 Detect™ Rapid Test fue evaluado en su reactividad cruzada frente a muestras de suero positivas para el virus de la hepatitis B (HBV), virus de la hepatitis C (HCV), virus de la inmunodeficiencia humana (HIV) y lupus eritematoso sistémico / anticuerpo antinuclear (ANA). El equipo demostró reactividad cruzada con uno de cada diez sueros HCV-positivos, pero no presentó reacción cruzada con ninguno de los sueros ensayados de otras enfermedades.

	% de Reactividad – cruzada (número de positivos/total de ensayados)
HBV +	0% (0/10)
HCV +	10% (1/10)
HIV +	0% (0/10)
ANA +	0% (0/5)

Sustancias interferentes

La bilirrubina, los triglicéridos y el colesterol fueron ensayados a concentraciones muy por encima de los niveles fisiológicos y no interfirió con la performance del Dengue NS1 Detect™ Rapid Test.

No se observó ningún efecto de la hemoglobina a una concentración de 16 mg/ml. Esto es muy por encima de los niveles normales encontrados en muestras de suero humanas. No se recomienda ensayar con muestras de sangre entera.

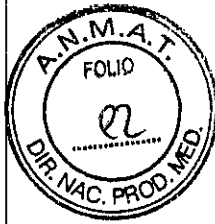
Limitaciones

- Este ensayo sólo indica la presencia de antígeno NS1 de dengue y no debería usarse como único criterio para el diagnóstico de dengue. No debe usarse este ensayo solo, para cualquier decisión de tratamiento clínico. Al igual que con todas las pruebas de diagnóstico, todos los resultados deben considerarse con otra información clínica, a disposición del médico.
- Este ensayo está indicado para muestras de suero. No se recomienda ensayar con sangre entera.
- Si el resultado es negativo y persisten los síntomas clínicos, se recomiendan pruebas de seguimiento adicional, usando otros métodos clínicos. Un resultado negativo no excluye la posibilidad de dengue.
- Un resultado falso positivo puede ocurrir. Se aconseja un ensayo confirmatorio (como PCR o PRNT) en casos donde no existan síntomas.
- No use muestras conteniendo glicerol u otros materiales viscosos. Esto disminuye la sensibilidad del ensayo.

Referencias

1. Monath, Flaviviruses. In: Fields, B. N. et al. Fields Virology, 2nd ed. Vol 1, New York: Raven Press, 1990, p. 763-814.
2. Effler PV, Halstead SB. Immune enhancement of viral infection. Progress in Allergy 1982;31:301-64.
3. Halstead SB. Neutralisation and antibody-dependent enhancement of dengue viruses. Advances in Virus Research 2003;60:421-67.
4. Gubler DJ, Dengue and dengue hemorrhagic fever. Clin Microbiol Rev 11, 480, 1998
5. Pang L, Kitsutani P, Vorndam V, Nakata M, Ayers T, Elm J, Tom T, Reiter P, Rigau-Perez JG, Hayes JM, Mills K, Napier M, Clark GG, Gubler DJ; Hawaii Dengue Outbreak Investigation Team. Dengue fever, Hawaii, 2001-2002. Emerg Infect Dis. 2005; 11(5):742-9
6. Henchal EA, Putnak JR. The dengue viruses. Clin Microbiol Rev. 1990;3(4):376-96.
7. Alcon-LePoder S, Sivard P, Drouet MT, Talarmin A, Rice C, Flamand M. Secretion of flaviviral non structural protein NS1: from diagnosis to pathogenesis.

9432



InBios International, Inc.
562 1st Ave. South, Suite 600,
Seattle, WA 98104 USA
206-344-5821

Inserto Parte N°900181-01
REF DNS1-RD
Fecha efectiva: 06/16/2015

NO

EC REP Representante autorizado

CEpartner4U
Esdoornlaan 13
3951 DB Maarn
The Netherlands

CE

Bloq. Hernán Sialino
Co-Dirección Técnica
M. N. 7899
CROMOION S.R.L.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas, Regulación
e Institutos
A. N. M. A. T

CERTIFICADO DE AUTORIZACION DE VENTA
DE PRODUCTOS PARA DIAGNOSTICO DE USO IN VITRO

Expediente nº:1-47-3110-641/14-3

Se autoriza a la firma CROMOION S.R.L a importar y comercializar el Producto para Diagnóstico de uso "in vitro" denominado DENGUE NS1 DETECT RAPID TEST / ENSAYO INMUNOCROMATOGRÁFICO EN TIRA, DISEÑADO PARA LA DETECCIÓN PRESUNTIVA CUALITATIVA DEL ANTÍGENO NS1 DEL VIRUS DEL DENGUE EN SUERO HUMANO. ESTE ENSAYO ESTÁ INDICADO PARA SER USADO, EN SUEROS DE PACIENTES DENTRO DE LOS 1 A 7 DÍAS, LUEGO DE LA APARICIÓN DE LOS SÍNTOMAS, en envases por 25 DETERMINACIONES, CONTENIENDO: 25 TIRAS DE ENSAYO Y BUFFER CHASE A (1 vial x 6 ml).Se le asigna la categoría: Venta a laboratorios de Análisis clínicos por hallarse comprendido en las condiciones establecidas en la Ley 16.463, y Resolución M.S. y A.S. Nº 145/98. Lugar de elaboración: INBIOS INTERNATIONAL, INC. 562 1st Avenue South, Suite 600. Seattle, WA 98104. (USA). Periodo de vida útil: 24 (VEINTICUATRO) meses, desde la fecha de elaboración conservado entre 22 y 30 °C .En las etiquetas de los envases, anuncios y Manual de instrucciones deberá constar PRODUCTO PARA DIAGNOSTICO DE USO "IN VITRO" USO PROFESIONAL EXCLUSIVO AUTORIZADO POR LA ADMINISTRACION NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MEDICA.

Certificado nº:

008326

ADMINISTRACION NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA.

Buenos Aires, 11 NOV. 2015

Firma y sello

~~DR. LEONARDO VERNA~~
SUBADMINISTRADOR NACIONAL
DECRETO N° 1368/2015
A.N.M.A.T.