



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

"2011 - Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores"

DISPOSICIÓN N° 5336

BUENOS AIRES, 01 AGO 2011

VISTO el expediente N° 1-47-3725/11-9 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos Alimentos y Tecnología Médica y,

CONSIDERANDO:

Que por los presentes actuados la firma BIOARS S.A. solicita autorización para la venta a laboratorios de análisis clínicos del Producto para diagnóstico de uso "in vitro" denominado ANTICUERPOS PRIMARIOS MONOCLONALES y POLICLONALES / PARA DETECTAR LA PRESENCIA DE ANTIGENOS EN TEJIDOS FIJADOS EN FORMALINA E INCLUIDOS EN PARAFINA POR TÉCNICAS INMUNOHISTOQUÍMICAS Y SONDAS DE HIBRIDACIÓN IN SITU (ISH) Y CONTROLES PARA DETECTAR LA PRESENCIA DE ANTIGENOS EN TEJIDOS FIJADOS EN FORMALINA E INCLUIDOS EN PARAFINA, USANDO EL SISTEMA AUTOMATIZADO BOND, los que se detallan en el Anexo I.

Que a fojas 740 a 742 consta el informe técnico producido por el Servicio de Productos para Diagnóstico que establecen que los productos reúnen las condiciones de aptitud requeridas para su autorización.

Que la Dirección de Tecnología Médica 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 Artículo 8° inciso 11) del Decreto 1490/92 y Decreto N° 425/10.



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

"2011 - Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores"

DISPOSICIÓN N°

5336

Por ello;

EL INTERVENTOR DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE
MEDICAMENTOS. ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MEDICA

D I S P O N E:

ARTÍCULO 1º.- Autorízase la venta a laboratorios de análisis clínicos del producto de diagnóstico para uso in Vitro denominado ANTICUERPOS PRIMARIOS MONOCLONALES y POLICLONALES / PARA DETECTAR LA PRESENCIA DE ANTIGENOS EN TEJIDOS FIJADOS EN FORMALINA E INCLUIDOS EN PARAFINA POR TÉCNICAS INMUNOHISTOQUÍMICAS Y SONDAS DE HIBRIDACIÓN IN SITU (ISH) Y CONTROLES PARA DETECTAR LA PRESENCIA DE ANTIGENOS EN TEJIDOS FIJADOS EN FORMALINA E INCLUIDOS EN PARAFINA, USANDO EL SISTEMA AUTOMATIZADO BOND, el que será elaborado por LEICA BIOSYSTEMS NEWCASTLE LTD. (REINO UNIDO) e importado terminado por la firma BIOARS S.A. en envases y vida útil detallados en el Anexo I y que la composición se detalla a fojas 556 a 594.

ARTICULO 2º.- Acéptense los proyectos de rótulos y Manual de Instrucciones a fojas 689 a 739 debiendo constar en los mismos que la fecha de vencimiento es la declarada por el elaborador impreso en los rótulos de cada partida.

ARTÍCULO 3º.- Extiéndase el Certificado correspondiente.

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



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

"2011 - Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores"

DISPOSICIÓN Nº 5336

ARTÍCULO 5º.- Anótese, gírese al Departamento de Registro a sus efectos, por Mesa de Entradas notifíquese al interesado y hágasele entrega de la copia de la presente Disposición junto con la copia de los proyectos de rótulos, manual de instrucciones y el certificado correspondiente. Remítase una copia de la presente Disposición y Certificado a la Dirección de Tecnología Médica. Cumplido, Archívese PERMANENTE.-

EXPEDIENTE Nº 1-47-3725/11-9

DISPOSICIÓN Nº:

Fd

5336

Ab

W. Orsinger
Dr. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.



5336

ANEXO I

Expediente N° 1-47-3725/11-9

PRODUCTO/USO: ANTICUERPOS PRIMARIOS MONOCLONALES y POLICLONALES / PARA DETECTAR LA PRESENCIA DE ANTIGENOS EN TEJIDOS FIJADOS EN FORMALINA E INCLUIDOS EN PARAFINA POR TÉCNICAS INMUNOHISTOQUÍMICAS Y SONDAS DE HIBRIDACIÓN IN SITU (ISH) Y CONTROLES PARA DETECTAR LA PRESENCIA DE ANTIGENOS EN TEJIDOS FIJADOS EN FORMALINA E INCLUIDOS EN PARAFINA, USANDO EL SISTEMA AUTOMATIZADO BOND.

CÓDIGO	NOMBRE COMERCIAL	FORMAS DE PRESENTACIÓN	PERIODO DE VIDA UTIL (conservado a 2 - 8 °C)
PA0004	Carcinoembryonic Antigen (II-7)	7 ml	36 meses
PA0006	BOND Prostatic Acid Phosphatase (PASE/4LJ)	7 ml	36 meses
PA0014	BOND Human Chorionic Gonadotrophin (Polyclonal)	7 ml	36 meses
PA0019	BOND Mast Cell Tryptase (10D11)	7 ml	36 meses
PA0025	BOND Thyroglobulin (1D4)	7 ml	36 meses
PA0026	BOND Glial Fibrillary Acidic Protein (GA5)	7 ml	36 meses
PA0032	BOND Desmin (DE-R-11)	7 ml	36 meses
PA0033	BOND Vimentin (SRL33)	7 ml	36 meses
PA0035	BOND Epithelial Membrane Antigen (GP1.4)	7 ml	36 meses
PA0039	BOND CD15 (Carb-1)	7 ml	36 meses
PA0042	BOND CD45 (X16/99)	7 ml	36 meses
PA0048	BOND Mismatch Repair Protein (25D12)	7 ml	36 meses
PA0057	BOND p53 (DO-7)	7 ml	36 meses
PA0067	BOND Cytokeratin 8/18 (5D3)	7 ml	36 meses
PA0083	BOND Beta-Catenin (17C2)	7 ml	36 meses
PA0088	BOND CD138 (MI15)	7 ml	36 meses
PA0093	BOND Tartrate-Resistant Acid Phosphatase (26E5)	7 ml	36 meses
PA0106	BOND Villin (CWWB1)	7 ml	36 meses
PA0110	BOND Inhibin (alpha) (R1)	7 ml	36 meses
PA0114	BOND Cytokeratin 17 (E3)	7 ml	36 meses
PA0117	BOND Bcl-2 (bcl-2/100/D5)	7 ml	36 meses
PA0118	BOND Ki67 (MM1)	7 ml	36 meses
PA0129	BOND Multiple Myeloma Oncogene 1 (MUM1) (EAU32)	7 ml	36 meses
PA0134	BOND Cytokeratin HMW (34βE12)	7 ml	36 meses



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

"2011 - Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores"

PA0146	BDND CD45RD (UCHL1)	7 ml	36 meses
PA0151	BDND Estrogen Receptor (6F11)	7 ml	36 meses
PA0153	BDND CD30 (1G12)	7 ml	36 meses
PA0161	BDND Placental Alakaline Phosphatase (8A9)	7 ml	36 meses
PA0168	BDND CD5 (4C7)	7 ml	36 meses
PA0169	BDND CD23 (1B12)	7 ml	36 meses
PA0171	BDND CD21 (2G9)	7 ml	36 meses
PA0183	BDND CD8 (4B11)	7 ml	36 meses
PA0191	BDND CD56 (CD564)	7 ml	36 meses
PA0192	BDND CD79a (11E3)	7 ml	36 meses
PA0204	BDND Bcl-6 (LN22)	7 ml	36 meses
PA0212	BDND CD34 (QBEnd/10)	7 ml	36 meses
PA0219	BDND DDG-1 (K9)	7 ml	36 meses
PA0226	BDND Myf-4 (Rhabdomyosarcoma Marker) (LD26)	7 ml	36 meses
PA0230	BDND Ki67 (K2)	7 ml	36 meses
PA0233	BDND Melan A (A103)	7 ml	36 meses
PA0235	BDND CD1a (MTB1)	7 ml	36 meses
PA0238	BDND Galectin-3 (9C4)	7 ml	36 meses
PA0249	BDND CD22 (FPC1)	7 ml	36 meses
PA0250	BDND CD31 (1A10)	7 ml	36 meses
PA0258	BDND Muscle Specific Actin (HHF35)	7 ml	36 meses
PA0266	BDND CD7 (LP15)	7 ml	36 meses
PA0270	BDND CD10 (56C6)	7 ml	36 meses
PA0271	BDND CD2 (11F11)	7 ml	36 meses
CÓDIGO	NOMBRE COMERCIAL	FORMAS DE PRESENTACIÓN	PERIODO DE VIDA UTIL (conservado a 2 - 8 °C)
PA0273	BDND CD68 (514H12), 7 ml	7 ml	36 meses
PA0286	BDND Protein Gene Product 9.5 (10A1)	7 ml	36 meses
PA0291	BDND Granzyme B (11F1)	7 ml	36 meses
PA0299	BDND Synaptophysin (27G12)	7 ml	36 meses
PA0305	BDND CD25 (4C9)	7 ml	36 meses
PA0306	BDND Anaplastic Lymphoma Kinase (5A4)	7 ml	36 meses
PA0308	BDND CD61 (2f2)	7 ml	36 meses
PA0312	BDND Progesterone Receptor (16)	7 ml	36 meses
PA0322	BDND Tyrosinase (T311)	7 ml	36 meses
PA0331	BDND Somatostatin (Polyclonal)	7 ml	36 meses
PA0339	BDND Terminal Deoxynucleotidyl Transferase (SEN28)	7 ml	36 meses
PA0346	BDND Calretinin (CAL6)	7 ml	36 meses
PA0350	BDND Gross Cystic Disease Fluid Protein-15 (23A3)	7 ml	36 meses
PA0364	BDNDThyroid Transcription Factor-1 (SPT24)	7 ml	36 meses
PA0368	BDND CD4 (4B12)	7 ml	36 meses
PA0371	BDND Neurofilament 200 kD (N52.1.7)	7 ml	36 meses
PA0373	BDND Mesothelin (5B2)	7 ml	36 meses
PA0387	BDND E-Cadherin (36B5)	7 ml	36 meses
PA0391	BDND Muramidase (Lysozyme) (Polyclonal)	7 ml	36 meses

A



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

"2011 - Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores"

PA0400	BOND von Willebrand Factor (36B11)	7 ml	36 meses
PA0406	BOND Calcitonin (Polyclonal)	7 ml	36 meses
PA0416	BOND Calponin (Basic) (26A11)	7 ml	36 meses
PA0420	BOND Fascin (IM20)	7 ml	36 meses
PA0424	BOND CA19-9 (Sialyl Lewisa) (C241:5:1:4)	7 ml	36 meses
PA0430	BOND Chromogranin A (5H7)	7 ml	36 meses
PA0431	BOND Prostate Specific Antigen (35H9)	7 ml	36 meses
PA0435	BOND Neuron Specific Enolase (22C9)	7 ml	36 meses
PA0443	BOND CD57 (NK-1)	7 ml	36 meses
PA0449	BOND Factor XIIa (E980.1)	7 ml	36 meses
PA0468	BOND Cytokeratin 5 (XM26)	7 ml	36 meses
PA0478	BOND p63 (7JUL)	7 ml	36 meses
PA0491	BOND Myeloperoxidase (59A5)	7 ml	36 meses
PA0493	BOND Myosin Heavy Chain (smooth muscle) (S131)	7 ml	36 meses
PA0509	BOND CD99 (12E7)	7 ml	36 meses
PA0532	BOND Oct-2 (Oct-207)	7 ml	36 meses
PA0535	BOND CDX2 (AMT28)	7 ml	36 meses
PA0539	BOND CA125 (Ovarian Cancer Antigen)(Ov185:1)	7 ml	36 meses
PA0552	BOND Pax-5 (1EW)	7 ml	36 meses
PA0553	BOND CD3 (LN10)	7 ml	36 meses
PA0554	BOND CD11c (5D11)	7 ml	36 meses
PA0555	BOND CD33 (PWS44)	7 ml	36 meses
PA0558	BOND B Cell Specific Octamer Binding Protein-1 (TG14)	7 ml	36 meses
PA0562	BOND Wilms' Tumor (WT49)	7 ml	36 meses
PA0567	BOND Cytokeratin 8 (TS1)	7 ml	36 meses
PA0594	BOND Glucagon (Polyclonal)	7 ml	36 meses
PA0597	BOND MSH6 (Mismatch Repair Protein) (PU29)	7 ml	36 meses
PA0610	BOND MLH1 (Mismatch Repair Protein) (ES05)	7 ml	36 meses
PA0620	BOND Insulin (2D11-H5)	7 ml	36 meses
PA0655	BOND Luteinizing Hormone (C93)	7 ml	36 meses
PA0681	BOND Gastrin (Polyclonal)	7 ml	36 meses
CÓDIGO	NOMBRE COMERCIAL	FORMAS DE PRESENTACIÓN	PERIODO DE VIDA UTIL (conservado a 2 - 8 °C)
PA0693	BOND Human Follicle Stimulating Hormone (INN-hFSH60)	7 ml	36 meses
PA0704	BOND Human Growth Hormone (Polyclonal)	7 ml	36 meses
PA0727	BOND Myoglobin (MYO18)	7 ml	36 meses
PA0736	BOND Serotonin (Polyclonal)	7 ml	36 meses
PA0752	BOND Macrophage Marker (MAC387)	7 ml	36 meses
PA0776	BOND Thyroid Stimulating Hormone (QB2/6)	7 ml	36 meses
PA0790	BOND CD30 (JCM182)	7 ml	36 meses
PA0799	BOND Cytokeratin 19 (b170)	7 ml	36 meses
PA0843	BOND CD19 (BT51E)	7 ml	36 meses
PA0900	BOND S-100 (Polyclonal)	7 ml	36 meses
PA0906	BOND CD20 (MJ1)	7 ml	36 meses



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

"2011 - Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores"

PA0909	BOND Multi-Cytokeratin (AE1/AE3)	7 ml	36 meses
PA0918	BOND Cytokeratin 20 (PW31)	7 ml	36 meses
PA0934	BOND Oct-3/4 (N1NK)	7 ml	36 meses
PA0938	BOND CD43 (MT1)	7 ml	36 meses
PA0942	BOND Cytokeratin 7 (RN7)	7 ml	36 meses
PA0943	BOND Smooth Muscle Actin (alpha sm-1)	7 ml	36 meses
PA0963	BOND Alpha Fetoprotein (C3)	7 ml	36 meses
PA0998	BOND ZAP-70 (L453R)	7 ml	36 meses

2-CONTROLES

CÓDIGO	DESCRIPCIÓN	FORMAS DE PRESENTACIÓN	PERIODO DE VIDA UTIL (conservado a 2 - 8 °C)
PA0777	BOND Negative (Rabbit)	7 ml	36 meses
PA0996	BOND Negative (Mouse)	7 ml	36 meses

3-SONDAS

CÓDIGO	DESCRIPCIÓN	FORMAS DE PRESENTACIÓN	PERIODO DE VIDA UTIL (conservado a 2 - 8 °C)
PB0589	BOND ISH EBER Probe	5,5 ml	30 meses
PB0614	BOND ISH CMV Probe	5,5 ml	30 meses
PB0645	BOND ISH Kappa Probe	5,5 ml	30 meses
PB0669	BOND ISH Lambda Probe	5,5 ml	30 meses
PB0682	DNA Positive Control Probe	6,25 ml	30 meses
PB0731	DNA Negative Control	6,25 ml	30 meses
PB0780	HPV Probe (Subtypes 6, 11)	6,25 ml	30 meses
PB0785	BOND ISH RNA Positive Control Probe	5,5 ml	30 meses
PB0809	BOND ISH RNA Negative Control Probe	5,5 ml	30 meses
PB0829	HPV Probe (Subtypes 16, 18, 31, 33, 51)	6,25 ml	30 meses

EXPEDIENTE N° 1-47-3725/11-9

DISPOSICIÓN N°:

5338

Fd

Dr. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.



Ministerio de Salud "2011 - Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores"
Secretaría de Políticas, Regulación
e Institutos
A.N. M. A. T.

**CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN DE VENTA DE
PRODUCTOS PARA DIAGNOSTICO DE USO IN VITRO**

Expediente nº 1-47-3725/11-9

Se autoriza a la firma BIOARS S.A. a comercializar el Reactivo de diagnóstico de uso in vitro denominado ANTICUERPOS PRIMARIOS MONOCLONALES y POLICLONALES / PARA DETECTAR LA PRESENCIA DE ANTIGENOS EN TEJIDOS FIJADOS EN FORMALINA E INCLUIDOS EN PARAFINA POR TÉCNICAS INMUNOHISTOQUIMICAS Y SONDAS DE HIBRIDACIÓN IN SITU (ISH) Y CONTROLES PARA DETECTAR LA PRESENCIA DE ANTIGENOS EN TEJIDOS FIJADOS EN FORMALINA E INCLUIDOS EN PARAFINA, USANDO EL SISTEMA AUTOMATIZADO BOND.

CÓDIGO	NOMBRE COMERCIAL	FORMAS DE PRESENTACIÓN	PERIODO DE VIDA UTIL (conservado a 2 - 8 °C)
PA0004	Carcinoembryonic Antigen (II-7)	7 ml	36 meses
PA0006	BOND Prostatic Acid Phosphatase (PASE/4LJ)	7 ml	36 meses
PA0014	BOND Human Chorionic Gonadotrophin (Polyclonal)	7 ml	36 meses
PA0019	BOND Mast Cell Tryptase (10D11)	7 ml	36 meses
PA0025	BOND Thyroglobulin (1D4)	7 ml	36 meses
PA0026	BOND Glial Fibrillary Acidic Protein (GA5)	7 ml	36 meses
PA0032	BOND Desmin (DE-R-11)	7 ml	36 meses
PA0033	BOND Vimentin (SRL33)	7 ml	36 meses
PA0035	BOND Epithelial Membrane Antigen (GP1.4)	7 ml	36 meses
PA0039	BOND CD15 (Carb-1)	7 ml	36 meses
PA0042	BOND CD45 (X16/99)	7 ml	36 meses
PA0048	BOND Mismatch Repair Protein (25D12)	7 ml	36 meses
PA0057	BOND p53 (DO-7)	7 ml	36 meses
PA0067	BOND Cytokeratin 8/18 (5D3)	7 ml	36 meses
PA0083	BOND Beta-Catenin (17C2)	7 ml	36 meses
PA0088	BOND CD138 (MI15)	7 ml	36 meses
PA0093	BOND Tartrate-Resistant Acid Phosphatase (26E5)	7 ml	36 meses
PA0106	BOND Villin (CWWB1)	7 ml	36 meses
PA0110	BOND Inhibin (alpha) (R1)	7 ml	36 meses
PA0114	BOND Cytokeratin 17 (E3)	7 ml	36 meses
PA0117	BOND Bcl-2 (bcl-2/100/D5)	7 ml	36 meses
PA0118	BOND Ki67 (MM1)	7 ml	36 meses



Ministerio de Salud "2011 - Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores"
Secretaría de Políticas, Regulación
e Institutos
A.N. M. A. T.

PA0373	BOND Mesothelin (5B2)	7 ml	36 meses
PA0387	BOND E-Cadherin (36B5)	7 ml	36 meses
PA0391	BOND Muramidase (Lysozyme) (Polyclonal)	7 ml	36 meses
PA0400	BOND von Willebrand Factor (36B11)	7 ml	36 meses
PA0406	BOND Calcitonin (Polyclonal)	7 ml	36 meses
PA0416	BOND Calponin (Basic) (26A11)	7 ml	36 meses
PA0420	BOND Fascin (IM20)	7 ml	36 meses
PA0424	BOND CA19-9 (Sialyl Lewisa) (C241:5:1:4)	7 ml	36 meses
PA0430	BOND Chromogranin A (5H7)	7 ml	36 meses
PA0431	BOND Prostate Specific Antigen (35H9)	7 ml	36 meses
PA0435	BOND Neuron Specific Enolase (22C9)	7 ml	36 meses
PA0443	BOND CD57 (NK-1)	7 ml	36 meses
PA0449	BOND Factor XIIIa (E980.1)	7 ml	36 meses
PA0468	BOND Cytokeratin 5 (XM26)	7 ml	36 meses
PA0478	BOND p63 (7JUL)	7 ml	36 meses
PA0491	BOND Myeloperoxidase (59A5)	7 ml	36 meses
PA0493	BOND Myosin Heavy Chain (smooth muscle) (S131)	7 ml	36 meses
PA0509	BOND CD99 (12E7)	7 ml	36 meses
PA0532	BOND Oct-2 (Oct-207)	7 ml	36 meses
PA0535	BOND CDX2 (AMT28)	7 ml	36 meses
PA0539	BOND CA125 (Ovarian Cancer Antigen)(Ov185:1)	7 ml	36 meses
PA0552	BOND Pax-5 (1EW)	7 ml	36 meses
PA0553	BOND CD3 (LN10)	7 ml	36 meses
PA0554	BOND CD11c (5D11)	7 ml	36 meses
PA0555	BOND CD33 (PWS44)	7 ml	36 meses
PA0558	BOND B Cell Specific Octamer Binding Protein-1 (TG14)	7 ml	36 meses
PA0562	BOND Wilms' Tumor (WT49)	7 ml	36 meses
PA0567	BOND Cytokeratin 8 (TS1)	7 ml	36 meses
PA0594	BOND Glucagon (Polyclonal)	7 ml	36 meses
PA0597	BOND MSH6 (Mismatch Repair Protein) (PU29)	7 ml	36 meses
PA0610	BOND MLH1 (Mismatch Repair Protein) (ES05)	7 ml	36 meses
PA0620	BOND Insulin (2D11-H5)	7 ml	36 meses
PA0655	BOND Luteinizing Hormone (C93)	7 ml	36 meses
PA0681	BOND Gastrin (Polyclonal)	7 ml	36 meses
CÓDIGO	NOMBRE COMERCIAL	FORMAS DE PRESENTACIÓN	PERIODO DE VIDA UTIL (conservado a 2 - 8 °C)
PA0693	BOND Human Follicle Stimulating Hormone (INN-hFSH60)	7 ml	36 meses
PA0704	BOND Human Growth Hormone (Polyclonal)	7 ml	36 meses
PA0727	BOND Myoglobin (MYO18)	7 ml	36 meses
PA0736	BOND Serotonin (Polyclonal)	7 ml	36 meses
PA0752	BOND Macrophage Marker (MAC387)	7 ml	36 meses
PA0776	BOND Thyroid Stimulating Hormone (QB2/6)	7 ml	36 meses
PA0790	BOND CD30 (JCM182)	7 ml	36 meses
PA0799	BOND Cytokeratin 19 (b170)	7 ml	36 meses



Ministerio de Salud "2011 - Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores"
Secretaría de Políticas, Regulación
e Institutos
A.N. M. A. T.

IN VITRO AUTORIZADO POR LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MEDICA. Certificado nº

007730

ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y
TECNOLOGIA MEDICA

Buenos Aires, **01 AGO 2011**

Firma y sello

Dr. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.



Ministerio de Salud "2011 - Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores"
Secretaría de Políticas, Regulación
e Institutos
A.N. M. A. T.

**CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN DE VENTA DE
PRODUCTOS PARA DIAGNOSTICO DE USO IN VITRO**

Expediente nº 1-47-3725/11-9

Se autoriza a la firma BIOARS S.A. a comercializar el Reactivo de diagnóstico de uso in vitro denominado ANTICUERPOS PRIMARIOS MONOCLONALES y POLICLONALES / PARA DETECTAR LA PRESENCIA DE ANTIGENOS EN TEJIDOS FIJADOS EN FORMALINA E INCLUIDOS EN PARAFINA POR TÉCNICAS INMUNOHISTOQUIMICAS Y SONDAS DE HIBRIDACIÓN IN SITU (ISH) Y CONTROLES PARA DETECTAR LA PRESENCIA DE ANTIGENOS EN TEJIDOS FIJADOS EN FORMALINA E INCLUIDOS EN PARAFINA, USANDO EL SISTEMA AUTOMATIZADO BOND.

CÓDIGO	NOMBRE COMERCIAL	FORMAS DE PRESENTACIÓN	PERIODO DE VIDA UTIL (conservado a 2 - 8 °C)
PA0004	Carcinoembryonic Antigen (II-7)	7 ml	36 meses
PA0006	BOND Prostatic Acid Phosphatase (PASE/4LJ)	7 ml	36 meses
PA0014	BOND Human Chorionic Gonadotrophin (Polyclonal)	7 ml	36 meses
PA0019	BOND Mast Cell Tryptase (10D11)	7 ml	36 meses
PA0025	BOND Thyroglobulin (1D4)	7 ml	36 meses
PA0026	BOND Glial Fibrillary Acidic Protein (GA5)	7 ml	36 meses
PA0032	BOND Desmin (DE-R-11)	7 ml	36 meses
PA0033	BOND Vimentin (SRL33)	7 ml	36 meses
PA0035	BOND Epithelial Membrane Antigen (GP1.4)	7 ml	36 meses
PA0039	BOND CD15 (Carb-1)	7 ml	36 meses
PA0042	BOND CD45 (X16/99)	7 ml	36 meses
PA0048	BOND Mismatch Repair Protein (25D12)	7 ml	36 meses
PA0057	BOND p53 (DO-7)	7 ml	36 meses
PA0067	BOND Cytokeratin 8/18 (5D3)	7 ml	36 meses
PA0083	BOND Beta-Catenin (17C2)	7 ml	36 meses
PA0088	BOND CD138 (MI15)	7 ml	36 meses
PA0093	BOND Tartrate-Resistant Acid Phosphatase (26E5)	7 ml	36 meses
PA0106	BOND Villin (CWWB1)	7 ml	36 meses
PA0110	BOND Inhibin (alpha) (R1)	7 ml	36 meses
PA0114	BOND Cytokeratin 17 (E3)	7 ml	36 meses
PA0117	BOND Bcl-2 (bcl-2/100/D5)	7 ml	36 meses
PA0118	BOND Ki67 (MM1)	7 ml	36 meses



Ministerio de Salud "2011 - Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores"
Secretaría de Políticas, Regulación
e Institutos
A.N. M. A. T.

PA0373	BOND Mesothelin (5B2)	7 ml	36 meses
PA0387	BOND E-Cadherin (36B5)	7 ml	36 meses
PA0391	BOND Muramidase (Lysozyme) (Polyclonal)	7 ml	36 meses
PA0400	BOND von Willebrand Factor (36B11)	7 ml	36 meses
PA0406	BOND Calcitonin (Polyclonal)	7 ml	36 meses
PA0416	BOND Calponin (Basic) (26A11)	7 ml	36 meses
PA0420	BOND Fascin (IM20)	7 ml	36 meses
PA0424	BOND CA19-9 (Sialyl Lewisa) (C241:5:1:4)	7 ml	36 meses
PA0430	BOND Chromogranin A (5H7)	7 ml	36 meses
PA0431	BOND Prostate Specific Antigen (35H9)	7 ml	36 meses
PA0435	BOND Neuron Specific Enolase (22C9)	7 ml	36 meses
PA0443	BOND CD57 (NK-1)	7 ml	36 meses
PA0449	BOND Factor XIIIa (E980.1)	7 ml	36 meses
PA0468	BOND Cytokeratin 5 (XM26)	7 ml	36 meses
PA0478	BOND p63 (7JUL)	7 ml	36 meses
PA0491	BOND Myeloperoxidase (59A5)	7 ml	36 meses
PA0493	BOND Myosin Heavy Chain (smooth muscle) (S131)	7 ml	36 meses
PA0509	BOND CD99 (12E7)	7 ml	36 meses
PA0532	BOND Oct-2 (Oct-207)	7 ml	36 meses
PA0535	BOND CDX2 (AMT28)	7 ml	36 meses
PA0539	BOND CA125 (Ovarian Cancer Antigen)(Ov185:1)	7 ml	36 meses
PA0552	BOND Pax-5 (1EW)	7 ml	36 meses
PA0553	BOND CD3 (LN10)	7 ml	36 meses
PA0554	BOND CD11c (5D11)	7 ml	36 meses
PA0555	BOND CD33 (PWS44)	7 ml	36 meses
PA0558	BOND B Cell Specific Octamer Binding Protein-1 (TG14)	7 ml	36 meses
PA0562	BOND Wilms' Tumor (WT49)	7 ml	36 meses
PA0567	BOND Cytokeratin 8 (TS1)	7 ml	36 meses
PA0594	BOND Glucagon (Polyclonal)	7 ml	36 meses
PA0597	BOND MSH6 (Mismatch Repair Protein) (PU29)	7 ml	36 meses
PA0610	BOND MLH1 (Mismatch Repair Protein) (ES05)	7 ml	36 meses
PA0620	BOND Insulin (2D11-H5)	7 ml	36 meses
PA0655	BOND Luteinizing Hormone (C93)	7 ml	36 meses
PA0681	BOND Gastrin (Polyclonal)	7 ml	36 meses
CÓDIGO	NOMBRE COMERCIAL	FORMAS DE PRESENTACIÓN	PERIODO DE VIDA UTIL (conservado a 2 - 8 °C)
PA0693	BOND Human Follicle Stimulating Hormone (INN-hFSH60)	7 ml	36 meses
PA0704	BOND Human Growth Hormone (Polyclonal)	7 ml	36 meses
PA0727	BOND Myoglobin (MYO18)	7 ml	36 meses
PA0736	BOND Serotonin (Polyclonal)	7 ml	36 meses
PA0752	BOND Macrophage Marker (MAC387)	7 ml	36 meses
PA0776	BOND Thyroid Stimulating Hormone (QB2/6)	7 ml	36 meses
PA0790	BOND CD30 (JCM182)	7 ml	36 meses
PA0799	BOND Cytokeratin 19 (b170)	7 ml	36 meses



Ministerio de Salud "2011 - Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores"
Secretaría de Políticas, Regulación
e Institutos
A.N. M. A. T.

IN VITRO AUTORIZADO POR LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MEDICA. Certificado n°

007730
.....

ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y
TECNOLOGIA MEDICA

Buenos Aires, **01 AGO 2011**

Orsingher
Firma y sello

**Dr. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.**