



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

"2013 - AÑO DEL BICENTENARIO DE LA ASAMBLEA GENERAL CONSTITUYENTE DE 1813"

DISPOSICIÓN Nº 5328

BUENOS AIRES, 22 AGO 2013

VISTO el Expediente Nº 1-47-12719/10-2 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones Bioars S.A. solicita se autorice la inscripción en el Registro Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM) de esta Administración Nacional, de un nuevo producto médico.

Que las actividades de elaboración y comercialización de productos médicos se encuentran contempladas por la Ley 16463, el Decreto 9763/64, y MERCOSUR/GMC/RES. Nº 40/00, incorporada al ordenamiento jurídico nacional por Disposición ANMAT Nº 2318/02 (TO 2004), y normas complementarias.

Que consta la evaluación técnica producida por el Departamento de Registro.

Que consta la evaluación técnica producida por la Dirección de Tecnología Médica, en la que informa que el producto estudiado reúne los requisitos técnicos que contempla la norma legal vigente, y que los establecimientos declarados demuestran aptitud para la elaboración y el control de calidad del producto cuya inscripción en el Registro se solicita.

Que los datos identificatorios característicos a ser transcritos en los proyectos de la Disposición Autorizante y del Certificado correspondiente, han sido convalidados por las áreas técnicas precedentemente citadas.

Que se ha dado cumplimiento a los requisitos legales y formales que contempla la normativa vigente en la materia.

Que corresponde autorizar la inscripción en el RPPTM del producto médico objeto de la solicitud.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Artículos 8º, inciso II) y 10º, inciso i) del Decreto 1490/92 y por el Decreto 425/10.



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

"2013 - AÑO DEL BICENTENARIO DE LA ASAMBLEA GENERAL CONSTITUYENTE DE 1813"

DISPOSICIÓN N° **5328**

Por ello;

EL INTERVENTOR DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA
DISPONE:

ARTICULO 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 del producto médico de marca Helena Laboratories, nombre descriptivo Cámaras de electroforesis y nombre técnico Cámaras para electroforesis, de acuerdo a lo solicitado, por Bioars S.A. , con los Datos Identificatorios Característicos que figuran como Anexo I de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTICULO 2º - Autorízase los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 6 y 7 a 11 respectivamente, figurando como Anexo II de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTICULO 3º - Extiéndase, sobre la base de lo dispuesto en los Artículos precedentes, el Certificado de Inscripción en el RPPTM, figurando como Anexo III de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma

ARTICULO 4º - En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT, PM-1127-1, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

ARTICULO 5º- La vigencia del Certificado mencionado en el Artículo 3º será por cinco (5) años, a partir de la fecha impresa en el mismo.

ARTICULO 6º - Regístrese. Inscribese en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de copia autenticada de la presente Disposición, conjuntamente con sus Anexos I, II y III contraentrega del original Certificado de Inscripción y Autorización de Venta de Productos Médicos. Gírese



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

"2013 - AÑO DEL BICENTENARIO DE LA ASAMBLEA GENERAL CONSTITUYENTE DE 1813"

DISPOSICIÓN N° **5328**

al Departamento de Registro a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-12719/10-2

DISPOSICIÓN N°

5328

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



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

"2013 - AÑO DEL BICENTENARIO DE LA ASAMBLEA GENERAL CONSTITUYENTE DE 1813"

ANEXO I

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS del PRODUCTO MÉDICO
inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT N°**5328**.....

Nombre descriptivo: Cámaras de electroforesis

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 18-548 - Cámaras para electroforesis.

Marca: Helena Laboratories

Clase de Riesgo: Clase I

Indicación/es autorizada/s: Electroforesis de muestras en geles de agarosa. Para diagnóstico de uso in Vitro.

Modelo: QuickGel Chamber

Condición de expendio: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante: Helena Laboratories Inc.

Lugar de elaboración: P.O. Box 752, 1530 Lindbergh Dr., Beaumont, Tx 77704-0752, Estados Unidos.

Expediente N° 1-47-12719/10-2

DISPOSICIÓN N° **5328**



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



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

"2013 - AÑO DEL BICENTENARIO DE LA ASAMBLEA GENERAL CONSTITUYENTE DE 1813"

ANEXO II

TEXTO DEL/LOS RÓTULO/S e INSTRUCCIONES DE USO AUTORIZADO/S del
PRODUCTO MÉDICO inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT N°

.....**5328**.....

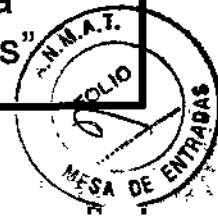

Dr. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.

INSTRUMENTO, DESCRIPCIÓN: HELENA LABORATORIES QUICKGEL CHAMBER Cámara para electroforesis.	MARCA: HELENA LABORATORIES	Nº SERIE: XXXXXXXXXX	AUTORIZADO POR LA A.N.M.A.T. PM -1127-1
IMPORTADOR: BIOARS S.A. OLLEROS 2537 CIUDAD AUTÓNOMA DE BUENOS AIRES - ARGENTINA	FABRICANTE: HELENA LABORATORIES 1530 LINDBERG DR. BEAUMONT - TEXAS - USA		
ALMACENAMIENTO Y TRANSPORTE: 1- Transportar y conservar en su embalaje original. 2- Dejar enfriar antes de transportar. 3- Mantener entre -20 y 70 C.	USO DEL EQUIPO: Antes de operar leer atentamente el manual de usuario: 1- Con la fuente apagada conecte los terminales rojo y negro al QuickGel Chamber. 2- Verifique que la cámara esté fría. 3- Prepare el Gel y la muestra según las instrucciones. 4- Prepare el voltaje y tensión adecuada en la fuente. 5- Coloque el gel en la cámara y baje la tapa para electroforesis. 6- Prenda el interruptor de QuickGel Chamber y controle el tiempo con un cronómetro. 7- Una vez completada la electroforesis desconecte la fuente del QuickGel Chamber. 8- Coloque la tapa para secado y conecte el interruptor de la QuickGel Chamber. 9- Controle el tiempo de secado con un cronómetro. Una vez cumplido el tiempo retire el gel y trátelo según las instrucciones. 10- Deje enfriar el instrumento.		
ADVERTENCIAS: 1- Para Uso Diagnóstico IN VITRO exclusivamente. 2- Operar con protección adecuada, desinfectar luego del uso. 3- No lubricar el instrumento. 4- No exponer la bandeja de muestras a temperaturas superiores a 70° C ya que puede deformarse. 5- No exponer a luz directa del sol. 6- 220 V 50 hz. 7- Riesgo de shock eléctrico al retirar la cubierta protectora. 8- No tocar la suelo de la cámara de electroforesis después del secado.	<p style="text-align: center;">Producto de "Venta exclusiva a Laboratorios de Análisis Clínicos"</p>		
DIRECTORA TÉCNICA: BIOQUÍMICA CLAUDIA ETCHEVÉS.	<p style="text-align: right;">53218</p> <p style="text-align: right;">A.N.M.A.T. SOLID</p> <p style="text-align: right;">MESA DE ENTRADAS</p>		

BIOARS S.A.
Patricia del Carmen Etchevés
Presidente

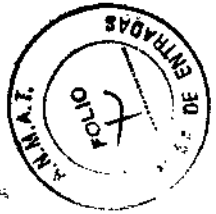
BIOARS S.A.
BIOQ. CLAUDIA ETCHEVÉS
DIRECTORA TÉCNICA

Claudia Etchevés





5328



INSTRUCCIONES DE USO QUICKGEL CHAMBER

Instrumento, descripción:

HELENA LABORATORIES QUICKGEL CHAMBER.

Cámara para electroforesis.

Fabricante: Helena Laboratories

Dirección Fabricante: 1530 Lindberg Dr. Beaumont -Texas. Estados Unidos.

Importador: BIOARS S.A.

Dirección Importador: OLLEROS 2537 - CIUDAD AUTÓNOMA DE BUENOS AIRES - ARGENTINA

Responsable Técnico: BIOQUÍMICA CLAUDIA ETCHEVÉS.

Autorizado por la A.N.M.A.T. PM 1127-1

Producto de "venta exclusiva a Laboratorios de Análisis Clínicos".

Almacenamiento y transporte

- 1- Transportar y conservar en su embalaje original.
- 2- Dejar enfriar antes de transportar.
- 3- Mantener entre -20 y 70 C.

Uso del Equipo

Antes de operar leer atentamente el manual de usuario:

- 1- Con la fuente apagada conecte los terminales rojo y negro al QuickGel Chamber.
- 2- Verifique que la cámara este fría.
- 3- Prepare el Gel y la muestra según las instrucciones.
- 4- Prepare el voltaje y tensión adecuada en la fuente.
- 5- Coloque el gel en la cámara y baje la tapa para electroforesis.
- 6- Prenda el interruptor de QuickGel Chamber y controle el tiempo con un cronómetro.
- 7- Una vez completada la electroforesis desconecte la fuente del QuickGel Chamber.
- 8- Coloque la tapa para secado y conecte el interruptor de la QuickGel Chamber.
- 9- Controle el tiempo de secado con un cronómetro. Una vez cumplido el tiempo retire el gel y trátelo según las instrucciones.
- 10- Deje enfriar el instrumento.

Advertencias

- 1- Para Uso Diagnóstico IN VITRO exclusivamente.
- 2- Operar con protección adecuada, desinfectar luego del uso.
- 3- No lubricar el instrumento.
- 4- No exponer la bandeja de muestras a temperaturas superiores a 70° C ya que puede deformarse.
- 5- No exponer a luz directa del sol.
- 6- 220 V 50 hz.

[Signature]
BIOARS S.A.
Patricia del Carmen Etchevés
Presidente

[Signature]
BIOARS S.A.
BIOQ. CLAUDIA ETCHEVÉS
DIRECTORA TÉCNICA

- 7- Riesgo de shock eléctrico al retirar la cubierta protectora.
8- No tocar la suelo de la cámara de electroforesis después del secado.

3.2 Requisitos de Seguridad Eléctrica para equipamiento eléctrico para mediciones, control y uso de laboratorio

El producto médico cumple con la norma internacional:

- IEC 61010-2-101:2002
- IEC 60227
- IEC 60245

3.4.1 Correcta instalación del producto médico

Selección de la localización del equipo e instalación

1. Seleccionar un ambiente libre de excesiva humedad, polvo y grandes fluctuaciones de temperatura. La temperatura ambiente debería estar entre 59 ° y 80 ° F (15° a 27 ° C).
2. Colocar el instrumento en una superficie nivelada, plana cerca de una fuente de poder de electroforesis externa.
3. Confirmar que el interruptor eléctrico principal está apagado y enchufar el cable eléctrico del QuickGel en la salida en la parte de atrás del instrumento. Enchufar el cable eléctrico en una pared con descarga a tierra de apropiado voltaje y frecuencia. Estas especificaciones pueden ser encontradas en la placa del número de serie colocado en la parte inferior del instrumento. La conexión a la red eléctrica no debería estar en el mismo circuito que aparatos de gran consumo, tales como un refrigerador, compresor, centrífuga, etc. Los circuitos del instrumento contienen filtros para reducir el efecto de las fluctuaciones de voltaje de la línea; de todas formas, la conexión de éstos aparatos debería ser evitada. Si sus requerimientos para conexión a tierra son más estrictos que < 5 mA, se recomienda la adquisición de un transformador de aislamiento. Las especificaciones para éste transformador se dan en la sección nueve.
4. Enchufar los cables rojos y negro en sus respectivos puertos coloreados en la parte superior del instrumento apretando simultáneamente la lengüeta negra en el extremo de cada cable insertando el cable en el puerto apropiado. No enchufarlos en la fuente de poder de electroforesis externa antes que las instrucciones lo indiquen.
5. Leer entero el Manual del Usuario.
6. Completar el informe de instalación de la Cámara QuickGel a través de la Sección de Datos del Instrumento.
7. Correr un gel con controles para verificar el funcionamiento del instrumento.
8. Completar el resto del informe de instalación de la Cámara QuickGel y retornarlo según instrucciones.

3.4.2 Mantenimiento:

PRECAUCIÓN: La Cámara QuickGel está lubricada en fábrica. No lubricar el instrumento.

Programa de mantenimiento resumido

Después de cada ensayo

- Limpiar la Cámara de Electroforesis
- Limpiar las tapas de electroforesis y desecado
- Limpiar los componentes reutilizables.

Según necesidad

- Reemplazar las hojas de contacto


BIOARS S.A.
Patricia del Carmen Etchevés
Presidente


BIOARS S.A.
BIOO. CLAUDIA ETCHÉVES
DIRECTOR TÉCNICO

Limpieza de la cámara de electroforesis

Después de cada ensayo limpiar la cámara de electroforesis. Asegurarse que el piso de la cámara no esté caliente, humedecer un papel libre de pelusas con agua destilada y lavar la superficie de la cámara de electroforesis.

El instrumento podría estar contaminado con sangre o sus derivados, primero APAGAR LA FUENTE DE PODER Y DESENCHUFAR LOS CABLES ELÉCTRICOS, luego rociar toda superficie contaminada con un agente comercial virucida y bactericida. Observar los lugares donde se usan muestras dentro del instrumento y confinar a esa zona la limpieza. Remover los residuos. Éstos materiales contienen alcohol y éste es corrosivo para las superficies metálicas. Secar la unidad antes de enchufar el cable eléctrico. Limpiar los derrames con un trapo suave o esponja. No usar limpiadores corrosivos o abrasivos.

Limpieza de las tapas de electroforesis y desecado

Con las tapas removidas, humedecer un papel libre de pelusas con agua destilada y lavar las superficies de las tapas (incluyendo los electrodos en la tapa de electroforesis). Secar cámara de electroforesis con un papel libre de pelusas.

Limpieza del Aplicador, Base del Aplicador y Bandeja de copitas

Después de usar, remojar cada componente en REP. Lavar por aproximadamente 15 minutos, enjuagar con abundante agua, luego con agua destilada. Escurrir el agua y secar completamente con un papel libre de pelusas.

Reemplazo de las Láminas de Contacto (Aislamiento de la Cámara de electroforesis)

La lámina de contacto, que aísla el piso de la cámara de electroforesis, puede desgastarse luego del uso prolongado. Una consecuencia de ello serían las distorsiones repetidas de un área del gel de electroforesis (que pueden tener relación con una deformación de la lámina de contacto subyacente) en cuyo caso se recomienda cambiar la lámina de de contacto.

1. Apagar el interruptor eléctrico y desenchufar los cables eléctricos y los cables rojo y negro.
2. Remover la lámina de contacto vieja levantándola suavemente, comenzando por la parte posterior derecha del piso de la cámara.
3. Remover todo el adhesivo remanente de la superficie del piso de la cámara usando una almohadilla removedora de adhesivo provista con las láminas de contacto. Una vez que todo el adhesivo es removido, limpiar el piso de la cámara con metanol y una gasa.
4. Toda corrosión del piso de la cámara debería ser alisado. Usando la lija provista con las láminas de contacto, alisar toda corrosión. Tener la precaución de no alterar la planicie del piso de la cámara. Limpiar todos los detritos del piso de la cámara con metanol y una gasa. Es importante que el piso de la cámara esté completamente plano, liso, y libre de todo material.
5. Tomar una nueva lámina de contacto del paquete. Para una instalación más fácil, despegar la lámina de contacto de su soporte alrededor de 6 a 12 mm a lo largo de uno de los lados más cortos de la hoja de contacto.

Nota: Las láminas de contacto deben estar en sus contenedores para que de esa forma permanezcan planas. Si las láminas es enrollan, dejarlas enrolladas así no se soltarán de su soporte. Las láminas enrolladas son más difíciles de aplicar pero se pueden seguir usando mientras tanto el soporte no se separe de la hoja, permitiendo que el adhesivo se seque.

BIOARS S.A.
Patricia del Carmen Etchevés
Presidente

BIOARS S.A.
BIOQ. CLAUDIA ETCHÉVÉS
DIRECTOR TÉCNICO



6. Cuando está correctamente aplicada, la lámina de contacto queda plana, con los lados más largos de la lámina de contacto orientadas de izquierda a derecha y posicionada en el centro entre los dos soportes de posicionamiento de metal. Pegar el lado izquierdo de la lámina de contacto, corregir alrededor del soporte izquierdo y dentro de los soportes.
7. Continuar despegando el soporte de la lámina de contacto mientras se frota la lámina del contacto con un movimiento desde el frente - hacia atrás usando un dedo mojado con agua corriente. Evite la formación de arrugas y burbujas; la lámina puede despegarse ligeramente, teniendo el cuidado de no estirarla, y alisándola abajo de nuevo para crear una superficie plana. Frotar todos los bordes de la lámina del contacto, usando una gasa limpia, para asegurar la adhesión al piso de la cámara.
8. Cuando la lámina entera está en su lugar, debería estar colocada completamente plana y lisa. Si la lámina de contacto ha sido estirada, se puede dificultar el alisado de las arrugas. Si esto ocurre, reemplazar la lámina de contacto.

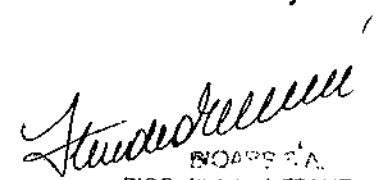
Seguridad

1. Si el instrumento es utilizado de una forma no especificada en éste manual, la protección provista por el diseño del equipamiento puede ser dañada.
2. Éste dispositivo contiene voltajes muy altos que pueden ser extremadamente peligrosos. Se han incorporado medidas de seguridad en el instrumento para prevenir el contacto del usuario con alto voltaje; de todas formas, SIEMPRE APAGAR LA FUENTE, DESCONECTAR EL CABLE ELÉCTRICO PRINCIPAL, Y TENER CUIDADO EXTREMO cuando se intente desarmar para limpieza, reparación o ajustes.
3. Cuando la tapa de la cámara de electroforesis está abierta, la corriente a la cámara está apagada. De todas formas, nunca tocar la cámara de electroforesis durante la electroforesis. Una descarga eléctrica es en teoría posible, pero está prevenida por el diseño (las púas en la tapa rompen el circuito cuando la tapa está abierta). De todas formas, como una precaución de seguridad extra, no enchufar o desenchufar los cables en la fuente de poder de electroforesis externa a menos que la fuente de poder de electroforesis externa esté apagada. Tampoco enchufar los cables en la fuente de poder de electroforesis externa hasta estar lista para empezar la electroforesis y luego desenchufar los cables inmediatamente después de la electroforesis, antes de tomar el gel.
4. No operar con la tapa removida.
5. No tocar la cámara del gel en ningún lugar excepto donde indique la etiqueta. Durante la electroforesis y desecado las superficies internas de la cámara del gel alcanza temperaturas de 60-80 °C y puede causar quemaduras.
6. Debido a la alta temperatura, no tocar las superficies del piso de la cámara de electroforesis inmediatamente después del desecado.
7. Si el instrumento necesita ser reacomodado después del uso, primero apagar y desenchufar el instrumento; luego permitir que el mismo se enfríe por un mínimo de 5 minutos antes de manejar el instrumento.

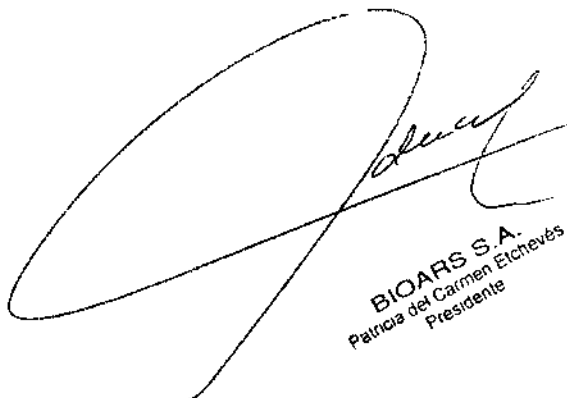
3.12 Precauciones

- El Manual del Usuario debería ser leído y comprendido completamente antes de intentar la operación del instrumento.
- Referirse al procedimiento suministrado con el gel para la apropiada orientación del gel, toma y manejo de la muestra y otra información.
- Usar solamente geles fabricados específicamente para usar con la Cámara QuickGel. Referirse al procedimiento suministrado con el gel para precauciones adicionales y limitaciones.


 BIOARS S.A.
 Patricia del Carmen Etchevés
 Presidente


 BIOARS S.A.
 BIOQ. CLAUDIA ETCHÉVÉS
 DIRECTOR TÉCNICO

- No exponer al instrumento a presiones o luz solar directa. No operar a temperaturas por encima de 80 °F (27 °C) o por debajo de 59 °F (15 °C), o permitir una exposición prolongada a alta humedad.
- Proveer un lugar apropiado alrededor del instrumento para permitir una buena circulación de aire. No bloquear la abertura de aire localizada en la parte de abajo del instrumento.
- Para prevenir daños a la Cámara QuickGel, nunca colocar objetos en la parte de arriba del instrumento.
- Éste instrumento no debería ser conectado a ningún otro dispositivo o instrumento de ninguna otra forma que las descritas en éste manual.
- No exponer a la cubeta de muestras a temperaturas mayores de 158 °F (70 °C), o puede producirse una severa deformación de la cubeta, dejándola inutilizable.
- Se requiere que el cable de corriente eléctrica sea enchufado en una pared con descarga a tierra de apropiado voltaje y frecuencia. Estas especificaciones pueden ser encontradas en la placa del número de serie colocado en la parte inferior del instrumento. Si sus requerimientos para conexión a tierra son más estrictos que < 5 mA, se recomienda la adquisición de un transformador de aislamiento. Las especificaciones para éste transformador se dan en la sección nueve.
- Para el apagado de emergencia, desconectar los cables de energía eléctrica tanto de la Cámara QuickGel como de la fuente de poder de electroforesis externa.
- Como el instrumento podría contaminarse con sangre o sus derivados, rociar toda superficie contaminada con un agente comercial virucida o bactericida. Observar los lugares donde se usan muestras dentro del instrumento y confinar a esa zona la limpieza. Remover los residuos. Éstos materiales contienen corrosivos y son perjudiciales para las superficies metálicas. Ningún limpiador áspero, ácido o básico debería ser utilizado o derramado en las superficies internas o externas. No sumergir la unidad. SIEMPRE DESENCHUFAR EL CABLE DE CORRIENTE ELÉCTRICA PRINCIPAL ANTES DE LIMPIAR.
- Mantener los líquidos y los vapores inflamables lejos del instrumento en todo momento.



BIOARS S.A.
Patricia del Carmen Etchevés
Presidente



BIOARS S.A.
BIOQ. CLAUDIO ETCHÉVÉS
DIRECTOR TÉCNICO



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

"2013 - AÑO DEL BICENTENARIO DE LA ASAMBLEA GENERAL CONSTITUYENTE DE 1813"

ANEXO III

CERTIFICADO

Expediente Nº: 1-47-12719/10-2

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº **5328** y de acuerdo a lo solicitado por Bioars S.A. se autorizó la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM), de un nuevo producto con los siguientes datos identificatorios característicos:

Nombre descriptivo: Cámaras de electroforesis

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 18-548 - Cámaras para electroforesis,

Marca: Helena Laboratories

Clase de Riesgo: Clase I

Indicación/es autorizada/s: Electroforesis de muestras en geles de agarosa. Para diagnostico de uso in Vitro.

Modelo: QuickGel Chamber

Condición de expendio: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante: Helena Laboratories Inc.

Lugar de elaboración: P.O. Box 752, 1530 Lindbergh Dr., Beaumont, Tx 77704-0752, Estados Unidos.

Se extiende a Bioars S.A. el Certificado PM-1127-1, en la Ciudad de Buenos Aires, a **22 AGO 2013**, siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº

5328

Dr. Otto A. Borsingher
 Dr. OTTO A. BORSINGHER
 SUB-INTERVENTOR
 A.N.M.A.T.