



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2019 - Año de la Exportación

Disposición

Número:

Referencia: 1-47-3110-8241/17-8

VISTO el expediente N° 1-47-3110-8241/17-8 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos Alimentos y Tecnología Médica y,

CONSIDERANDO:

Que por los presentes actuados la firma BIODIAGNOSTICO S.A. solicita autorización para la venta a laboratorios de análisis clínicos del Producto para diagnóstico uso In Vitro denominado: **VIROTROL PLUS-R** (CAT N°: 12000538 y 12000539).

Que en el expediente de referencia consta el informe técnico producido por el Servicio de Productos para Diagnóstico que establece que los productos reúnen las condiciones de aptitud requeridas para su autorización.

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

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

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

Que la presente se dicta en virtud de las facultades conferidas por los Decretos N° 1490/92 y sus modificatorios.

Por ello;

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE

MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTÍCULO 1°.- 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) del producto médico para diagnóstico de uso In Vitro denominado: **VIROTROL PLUS-R** (CAT N°: 12000538 y 12000539), de acuerdo a lo solicitado por la firma BIODIAGNOSTICO S.A. con los datos característicos que figuran al pie de la presente.

ARTICULO 2°.- Autorícense los textos de los proyectos de rótulos y Manual de Instrucciones que obran en el documento N° IF-2019-56408650-APN-DNPM#ANMAT.

ARTÍCULO 3°.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda “Autorizado por la ANMAT PM 1201-248”, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

ARTÍCULO 4°.- Extiéndase el Certificado de Autorización e Inscripción en el RPPTM con los datos característicos mencionados en esta Disposición.

ARTÍCULO 5°.- 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 autorizado y el Certificado mencionado en el artículo 4°. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERISTICOS

Nombre comercial: **VIROTROL PLUS-R** (CAT N°: 12000538 y 12000539).

Indicación de uso: MATERIAL DESTINADO AL CONTROL DE CALIDAD (NO VALORADO) DE PROCEDIMIENTOS DE ENSAYO *IN VITRO* PARA LA DETECCIÓN DE ANTICUERPOS FRENTE AL VIRUS DE HIV 1-2, HTLV I-II, HCV, HBsAg, HBc, CMV Y ANTICUERPOS TOTALES FRENTE A *Treponema Pallidum*.

Forma de presentación: ENVASES CONTENIENDO: 1 vial x 4ml o 5 viales x 4 ml.

Período de vida útil y condición de conservación: DOCE (12) meses desde la fecha de elaboración, conservado entre 2 y 8 °C.

Condición de venta: venta a Laboratorios de análisis clínicos. USO PROFESIONAL EXCLUSIVO.

Nombre y dirección del fabricante: BIO-RAD LABORATORIES. 9500 Jeronimo Rd. IRVINE, CA 92618. (USA).

Expediente N° 1-47-3110-8241/17-8

av

Digitally signed by BELLOSO Waldo Horacio
Date: 2019.08.05 15:10:26 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA -
GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR,
ou=SECRETARIA DE GOBIERNO DE MODERNIZACION
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA,
serialNumber=CUIT 30715117564
Date: 2019.08.05 15:10:29 -03'00'



BIO-RAD

VIROTROL® PLUS-R

REF 12000538 5 x 4 mL
12000539 1 x 4 mL

IVD

ESPAÑOL

LOS REACTIVOS OBLIGATORIOS DE CONTROL POSITIVO Y NEGATIVO QUE SE PROPORCIONAN CON LOS KITS DE ANALISIS COMERCIALES NO DEBEN SER SUSTITUIDOS POR ESTOS REACTIVOS.

USO INTENCIONADO

VIROTROL PLUS-R tiene un uso intencionado como control de calidad no valorado y reactivo con procedimientos de ensayo in vitro para la detección de anticuerpos frente al Virus de Inmunodeficiencia Humana Tipo 1/2 (VIH-1/2), anticuerpos frente al Virus linfotrófico T humano Tipo I/II (VLTH-I/II), anticuerpos frente al virus de la hepatitis C (VHC), antígeno de superficie de la hepatitis B (HBsAg), anticuerpos frente al antígeno core del virus de la hepatitis B (HBc), anticuerpos frente al citomegalovirus (CMV) y anticuerpos totales frente a *Treponema pallidum*. Este producto está diseñado para proporcionar una estimación de la precisión y es capaz de detectar desviaciones sistemáticas de procedimientos concretos de los análisis del laboratorio.

El producto no está previsto para ser utilizado con ensayos de screening de sangre en Estados Unidos.

RESUMEN

La supervisión del funcionamiento de los procedimientos de análisis del laboratorio, mediante el uso de un programa de aseguramiento de la calidad bien diseñado, proporciona una confianza añadida en la fiabilidad de los resultados de las pruebas correspondientes a muestras desconocidas (1-4). El uso de reactivos de control independientes, para el aseguramiento de la calidad, es una forma de supervisar el funcionamiento de los procedimientos del laboratorio de manera rutinaria y de realizar análisis retrospectivos del funcionamiento del sistema. La supervisión rutinaria del funcionamiento de las pruebas ayudara al técnico de laboratorio a identificar errores aleatorios o sistemáticos y a detectar tendencias, sesgos u otros problemas cuando estos se producen. Los análisis de un laboratorio pueden compararse con los de otros, o con análisis anteriores propios, analizando rutinariamente muestras obtenidas de un gran pool común. La inclusión de este producto en cada una de las series de análisis proporcionara al laboratorio una forma de estimar la precisión y de supervisar el funcionamiento global del sistema entre diferentes series de análisis. Utilizado de forma adecuada, este producto puede ayudar a los

9

laboratorios a analizar e identificar problemas en una serie y a mejorar la calidad y competencia de los análisis rutinarios.

PRINCIPIOS DEL PROCEDIMIENTO

Este producto ha sido diseñado para su uso en procedimientos de ensayo in vitro a fin de supervisar el funcionamiento del ensayo y mantener el aseguramiento de la calidad. Aunque este producto NO TIENE VALORES ASIGNADOS, cada lote de material está diseñado para reaccionar dentro de un rango diana establecido por cada laboratorio. Este producto debe analizarse de la misma forma que las muestras desconocidas según las instrucciones proporcionadas por el fabricante del kit de análisis utilizado.

REACTIVOS

Este producto se prepara a partir de plasma o suero humano procesado que reacciona frente a anticuerpos VIH-1 y VIH-2, anticuerpos VLTH-I y VLTH-II, anticuerpos VHC, HBsAg, anticuerpos HBC, anticuerpos CMV y anticuerpos Treponema pallidum, proteínas de origen humano, agentes antimicrobianos como conservantes y estabilizadores. Los materiales de origen humano que reaccionan ante los marcadores de hepatitis vírica y los anticuerpos frente a los retrovirus han sido tratados para inactivar los agentes infecciosos (5, 6).

CONSERVACION Y ESTABILIDAD

Este producto permanecerá estable hasta la fecha de caducidad (impresa en las etiquetas del tubo), siempre que este almacenado sin abrir a una temperatura entre 2 y 8 °C. Una vez abierto, este producto permanecerá estable durante 60 días.

Los tubos deben almacenarse en posición vertical para evitar que se derramen o que los tapones se humedezcan. Las tapas de rosca deben permanecer en los tubos mientras están almacenados.

Este producto se transporta a temperatura ambiente.

PROCEDIMIENTO

1. Este producto se puede incluir en una serie de análisis siguiendo los pasos de los procedimientos que proporciona el fabricante del kit de análisis para muestras desconocidas.
2. Antes de usarlo, deje que el producto alcance la temperatura ambiente.
3. Mezcle el contenido girándolo en círculos o invirtiéndolo suavemente antes de la administración. No utilice un agitador vortex ni lo mezcle agitando con fuerza.
4. Evite la contaminación microbiana al abrir el tubo y administrar su contenido.
5. Administre el producto del tubo mediante una pipeta o por otros medios.
6. Conserve el producto refrigerado (entre 2 y 8 °C) tras cada uso.

Precauciones de seguridad

1. Utilice ropa y guantes de protección al manipular muestras o reactivos.



2. En caso de vertido, límpielo cuidadosamente de inmediato con un desinfectante adecuado, como por ejemplo una solución de hipoclorito de sodio al 1 %.
3. Manipule y deseche todas las muestras, los controles y los materiales utilizados para el análisis como si contuvieran agentes infecciosos (7, 8).
4. Elimine todo material desechable de acuerdo con las normativas locales vigentes sobre la gestión de residuos. En el caso de que el envoltorio haya sufrido daños, póngase en contacto con la oficina de ventas o con el Servicio técnico local de Bio-Rad.

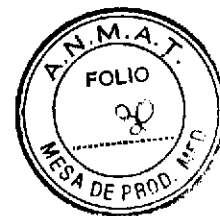
INTERPRETACION DE LOS RESULTADOS

Se recomienda que cada laboratorio establezca sus propios rangos diana para cada lote de este producto. Los rangos diana pueden establecerse mediante la repetición de series con este producto utilizando un número estadísticamente válido de puntos. Para reducir al mínimo el riesgo de subestimar la variabilidad al establecer un rango diana, cada laboratorio debe incluir determinaciones de replicados a partir de varias series de análisis, varios lotes de kits de análisis y varios operadores siempre que sea posible. El laboratorio puede utilizar los resultados de las determinaciones de replicados para calcular parámetros estadísticos básicos, como la media y la desviación estándar, a partir de los cuales pueda establecerse un rango diana aceptable. Aunque los valores individuales pueden no ser idénticos al valor medio establecido, los resultados obtenidos en el laboratorio deben estar comprendidos dentro de sus rangos diana. Los resultados no comprendidos en el rango pueden indicar un funcionamiento no satisfactorio de la prueba y deben ser investigados. Estas discrepancias pueden tener relación con:

- Contaminación cruzada de este producto con muestras de alto título
- Contaminación cruzada de este producto con muestras no reactivas o diluyente de muestras
- Mal funcionamiento del equipo
- Deterioro o contaminación de los reactivos del kit de análisis
- Variación en las técnicas de los diferentes operadores

Para la investigación y la posible resolución de la discrepancia en los resultados, pueden llevarse a cabo, entre otros, los siguientes procedimientos:

- Comprobar las técnicas de manipulación normalizadas y el uso adecuado de este producto
- Comprobar la manipulación y el uso adecuados de los reactivos del kit de análisis
- Repetir el análisis con un nuevo tubo de este producto
- Repetir el análisis con nuevos reactivos del kit de análisis
- Ponerse en contacto con la oficina de ventas o con el Servicio técnico local de Bio-Rad
- Ponerse en contacto con el fabricante de los reactivos del kit de análisis para pedir asistencia técnica



LIMITACIONES

1. Los reactivos obligatorios de control positivo y negativo que se proporcionan con los kits de análisis comerciales no deben ser sustituidos por estos reactivos.
2. Este producto se suministra para asegurar la calidad y no debe usarse para calibración ni como preparado de referencia primaria en ningún procedimiento de análisis.
3. Los RESULTADOS DE ANALISIS y la INTERPRETACION DE RESULTADOS proporcionados por los fabricantes de kits de análisis comerciales deben seguirse escrupulosamente al poner a prueba este producto. De no seguirse los procedimientos recomendados por los fabricantes de los reactivos del kit de análisis, se pueden producir resultados no fiables.
4. Dado que en la preparación de este producto intervienen plasma o suero humano procesado, pueden surgir incompatibilidades entre este producto y kits de análisis de un fabricante a otro o de un lote de kit de análisis a otro. Por consiguiente, los usuarios deben determinar la compatibilidad y el funcionamiento con cada nuevo lote de kit de análisis antes de analizar las muestras.
5. Es responsabilidad de cada laboratorio aplicar su propio programa de aseguramiento de la calidad para determinar la idoneidad de este producto para su uso concreto, así como establecer directrices para la interpretación de los resultados obtenidos con este producto.
6. Dado que este producto no tiene valores asignados, se recomienda que cada laboratorio valide el uso de cada lote del producto con cada sistema de ensayo específico antes de utilizarlo de forma rutinaria en el laboratorio.
7. Unas condiciones de almacenamiento inadecuadas o el uso de reactivos caducados pueden producir resultados erróneos.
8. Este producto no debe utilizarse después de la fecha de caducidad.
9. Cualquier modificación en el aspecto físico puede ser señal de inestabilidad o deterioro del producto. Si hubiese indicios de contaminación microbiana o exceso de turbidez en el producto, deseche el tubo.

RESULTADOS PREVISTOS

ESTE PRODUCTO NO TIENE VALORES ASIGNADOS.

Los resultados deben determinarse con el mismo método usado con muestras desconocidas analizadas mediante kits de análisis comerciales.

CARACTERISTICAS ESPECIFICAS DE FUNCIONAMIENTO

Este producto ha sido diseñado para reaccionar cuando se utiliza de la forma adecuada con kits de análisis comerciales siguiendo los procedimientos indicados por los fabricantes de los reactivos para analizar muestras desconocidas. Sin embargo, los niveles de reactividad y las características específicas de funcionamiento del producto pueden variar con los kits de análisis y los procedimientos de ensayo de distintos fabricantes.

	WARNINGS AND PRECAUTIONS Warnungen und Vorsichtsmassnahmen // Avvertimenti et Precautione // Avvertenza e Precauzioni // Advertencias y Precauciones // Avisos e Precauções // Varningar och Försiktighetsåtgärder // Advarsel og Forholdsregler // Uyarılar ve Önlemler		WARNING Warnung // Attention // Avvertenza // Precauciones // Aviso // Warning // Advarsel // Uyarı
---	--	---	--

Material de origen biológico. Manipular como potencialmente infeccioso.

Cada unidad de suero o plasma de donantes humanos utilizada en la preparación de este producto se ha analizado utilizando reactivos bajo licencia para detectar la presencia de HBsAg, anticuerpos frente al VIH 1 y 2, y anticuerpos frente al VHC. Los materiales de origen humano que reaccionan ante los marcadores de hepatitis vírica y los anticuerpos frente a los retrovirus utilizados para fabricar este producto han sido tratados para inactivar los agentes infecciosos.

Sin embargo, no existe ningún método de análisis conocido que pueda garantizar que los productos derivados de origen humano no transmitirán una infección. Se recomienda que este producto y todas las muestras de origen humano se manipulen de acuerdo con las prácticas de nivel 2 de bioseguridad descritas en la publicación de los Centros de Control y Prevención de Enfermedades (Centers for Disease Control and Prevention, CDC) y los Institutos Nacionales de Salud (National Institutes of Health, NIH) del Departamento Estadounidense de Salud y Servicios Humanos (United States Department of Health and Human Services, HHS), Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories (7) u otras directrices equivalentes (8,9)

Indicaciones de peligro (H) y consejos de prudencia (P)

Contiene 5-cloro-2-metil-dihidro-isotiazol-3-ona.

H317 Puede provocar una reacción alérgica en la piel. **P261** Evitar respirar el polvo/el humo/ el gas/la niebla/los vapores/el aerosol. **P272** Las prendas de trabajo contaminadas no podrán sacarse del lugar de trabajo. **P280** Llevar guantes/prendas/gafas/mascara de protección. **P302+P352** EN CASO DE CONTACTO CON LA PIEL: Lavar con agua y jabón abundantes. **P333+P313** En caso de irritación o erupción cutánea: Consultar a un médico. **P363** Lavar las prendas contaminadas antes de volver a usarlas.

La ficha de datos de seguridad (SDS) está disponible para los usuarios profesionales en www.bio-rad.com.

GLOSARIO

ANALITOS

Anticuerpo frente al CMV

Anticuerpo frente al HBc

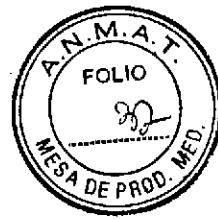
Anticuerpo frente al VHC

Anticuerpo VIH-1/2

Anticuerpo VIT-H-VII

HBsAg

Anticuerpos totales frente a
Treponema pallidum








Bibliografía

1. Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI). Statistical Quality Control for Quantitative Measurement Procedures: Principles and Definitions: Approved Guideline - Third Edition. CLSI document C24-A3 (ISBN 1-56238-613-1), Clinical and Laboratory Standards Institute Wayne, Pennsylvania 19087-1898, USA 2006.
2. Linden, J.V., Wethers, J. and Dressler, K.P. Controversy in transfusion medicine: Use of external controls in transmissible disease testing: Pro. Transfusion 1994; 34:550.
3. Nath, N., Wilkinson, S., Dodd, R.Y. Use of a control serum containing a low level of HBsAg for monitoring proficiency in screening for HBsAg. Transfusion 1986; 26: 519.
4. Epstein, J.S. Sensitivity and consistency of screening tests for antibodies to human immunodeficiency virus type 1. Transfusion 1991; 31:388.
5. Spire, B., Dormont, D., Barre-Sinoussi, F., Montagnier, L. and Chermann, J.C. INACTIVATION OF LYMPHADENOPATHY - ASSOCIATED VIRUS BY HEAT, GAMMA RAYS, AND ULTRAVIOLET LIGHT. Lancet 1985; i: 188.
6. Mauler, R., Merkle, W. and Hilfenhaus, J. INACTIVATION OF HTLV-III/LAV, HEPATITIS B AND NON-A/NON-B VIRUSES BY PASTEURIZATION IN HUMAN PLASMA PROTEIN PREPARATIONS. Dev. Biol. Stand. 1987; 67:337.
7. U.S. Department of Health and Human Services Public Health Service Centers for Disease Control and Prevention and National Institutes of Health. Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories - Fifth Edition HHS Publication No. (CDC) 21-1112 Revised December 2009.
8. Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI). Protection of Laboratory Workers From Occupationally Acquired Infections; Approved Guideline - Third Edition. CLSI document M29-A3 (ISBN 1-56238-567-4), Clinical and Laboratory Standards Institute Wayne, Pennsylvania 19087-1898, USA 2005.
9. Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI) Clinical Laboratory Waste Management; Approved Guideline - Third Edition. CLSI document GP05-A3 (ISBN 1-56238-744-8), CLSI Wayne, Pennsylvania 19087, USA 2011.

REF	CE	IVD	EXP	LOT
Catalog Number Katalognummer Numero de catalogue Numero de catalogo Numero de catalogo Katalognummer Katalognr.	European Conformity CE-Konformitätskennzeichnung Conformité aux normes européennes Conformità europea Conformidad europea Conformidade com as normas europeias Europeisk överensstemmelse Europeisk överensstemmelse	In Vitro Diagnostic Medical Device Medizinprodukt für die In-vitro-Diagnostik Appareil médical de diagnostic in vitro Dispositivo diagnóstico in vitro Dispositivo médico para diagnóstico in vitro Dispositivo médico de diagnóstico in vitro Medicinteknisk produkt för in vitro-diagnostik In vitro diagnostisk medicinsk utbyte	Use by (YYYY-MM-DD) Verwendbar bis (JJJJ-MM-TT) Date de péremption (AAAA-MM-JJ) Data di scadenza (AAAA-MM-GG) Usar hasta el (AAAA-MM-GG) Utilizar até (AAAA-MM-DD) Använd föru (AAAA-MM-DD) Använd för (AAAA-MM-DD)	Lot Number Chargen-Nr. Numero de lot Numero de lote Numero de lote Seriennummer Batchnummer

Bioq. Laura Mercapide
 Directora Técnica/Apoderada
 Biodiagnóstico S.A



				
<p>Consult Instructions for Use Gebrauchsanweisung beachten Consulter la notice d'emploi Consultare le istruzioni per l'uso Consulte las instrucciones de uso Consulte as instruções de utilização Läs bruksanvisningen Benyt brugsanvisningen</p>	<p>Caution, Consult Accompanying Documents Achtung, Gebrauchsanweisung beachten Attention, consulter les documents joints Attenzione, consultare la documentazione allegata Atenção, consulte los documentos incluidos Atenção, consulte a documentação fornecida Obs! Se medföljande dokument NB! Se medföljande dokumenter</p>	<p>Temperature Limitation Temperaturbeschränkung Limite de température Limite di temperatura Limitación de temperatura Limite de temperatura Temperaturbegrenning Temperaturbegrenning</p>	<p>Manufacturer Hersteller Fabricant Produttore Fabricante Tilvarekare Produsent</p>	<p>Authorized Representative Bevollmächtigter Représentant agréé Representante autorizzato Representante autorizado Representante autorizado Auktoriserad representant Autoriseret representant</p>



UNITED STATES, Bio-Rad Laboratories
9500 Jeronimo Road, Irvine, CA 92618



FRANCE, Bio-Rad
3 boulevard Raymond Poincaré
92430 Marnes-la-Coquette
Phone: (33) 1-4795-6000 / Fax: (33) 1-4741-9133


Bioq. Laura Mercapide
Directora Técnica/Apoderada
Biodiagnóstico S.A



PROYECTO DE RÓTULOS

RÓTULOS EXTERNOS

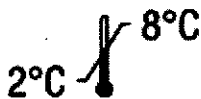


VIROTROL®
PLUS-R

Control serológico no valorado
(humano).



1 x 4 mL



LOT

XXXXXXX



EXP YYYY-MM-DD



Bio-Rad Laboratories, 9500 Jeronimo Road, Irvine, E.E.U.U

IMPORTADOR: BIODIAGNOSTICO S.A. – Av. Ingeniero Huergo 1437 PB "1" (1107) – Buenos Aires
– Argentina- Legajo Nº 1201 Directora Técnica: Dra Laura Mercapide Autorizado por ANMAT -
PM 1201 -248 – Uso Profesional Exclusivo


BIODIAGNOSTICO S.A.
LAURA E. MERCAPIDE
DIRECTORA TÉCNICA
BIOQUÍMICA
APODERADA

F



PROYECTO DE RÓTULOS

BIO-RAD

VIROTROL® PLUS-R


Control serológico no valorado
(humano).



5 x 4 mL



IVD

2°C  8°C



LOT

XXXXXXX




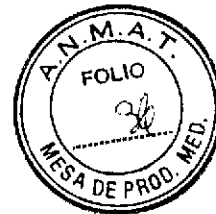
EXP YYYY-MM-DD



Bio-Rad Laboratories, 9500 Jeronimo Road, Irvine, E.E.U.U

IMPORTADOR: BIODIAGNOSTICO S.A. – Av. Ingeniero Huergo 1437 PB "I" (1107) – Buenos Aires
– Argentina- Legajo Nº 1201 Directora Técnica: Dra Laura Mercapide Autorizado por ANMAT -
PM 1201 - 248


BIODIAGNOSTICO S.A.
LAURA E. MERCAPIDE
DIRECTORA TÉCNICA
BIOQUÍMICA
APODERADA








PROYECTO DE RÓTULOS


RÓTULOS INTERNOS


BIO-RAD

VIROTROL® PLUS-R

4 mL  2°C  8°C  **LOT** XXXXXX

 **IVD**  **EXP** YYYY-MM-DD

 **UNITED STATES, Bio-Rad Laboratories, Irvine, CA**




BIO DIAGNOSTICO S.A.
CALLE EL MERCAPIDE
LABORATORIA TECNICA
BIOQUIMICA
APODERADA



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2019 - Año de la Exportación

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: 3110-8241-17-8

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 10 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, o=AR, ou=SECRETARIA DE GOBIERNO DE MODERNIZACION,
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564
Date: 2019.06.21 14:42:27 -0300'

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, o=AR, ou=SECRETARIA DE GOBIERNO DE MODERNIZACION,
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564
Date: 2019.06.21 14:42:27 -0300'

**CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN
PRODUCTOS PARA DIAGNOSTICO DE USO IN VITRO**

Expediente nº 1-47-3110-8241/17-8

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que de acuerdo con lo solicitado por BIODIAGNOSTICO S.A., se autoriza la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM), de un nuevo producto para diagnóstico de uso in vitro con los siguientes datos característicos:

Nombre Comercial: **VIOTROL PLUS-R** (CAT Nº: 12000538 y 12000539).

Indicación de uso: MATERIAL DESTINADO AL CONTROL DE CALIDAD (NO VALORADO) DE PROCEDIMIENTOS DE ENSAYO *IN VITRO* PARA LA DETECCIÓN DE ANTICUERPOS FRENTE AL VIRUS DE HIV 1-2, HTLV I-II, HCV, HBsAg, HBc, CMV Y ANTICUERPOS TOTALES FRENTE A *Treponema Pallidum*.

Forma de presentación: ENVASES CONTENIENDO: 1 vial x 4ml o 5 viales x 4 ml.

Período de vida útil y condición de conservación: DOCE (12) meses desde la fecha de elaboración, conservado entre 2 y 8 °C.

Nombre y dirección del fabricante: BIO-RAD LABORATORIES. 9500 Jeronimo Rd. IRVINE, CA 92618. (USA).

Sedes y Delegaciones

Tel. (+54-11) 4340-0800 - <http://www.argentina.gob.ar/anmat> - República Argentina

Sede Central
Av. de Mayo 869, CABA

Sede Alsina
Alsina 665/671, CABA

Sede INAME
Av. Caseros 2161, CABA

Sede INAL
Estados Unidos 25, CABA

Sede Prod. Médicos
Av. Belgrano 1480, CABA

Deleg. Mendoza
Remedios de Escalada de
San Martín 1909, Mendoza
Prov. de Mendoza

Deleg. Córdoba
Obispo Trejo 635,
Córdoba,
Prov. de Córdoba

Deleg. Paso de los Libres
Ruta Nacional 117, km.10,
COTE.CAR., Paso de los Libres,
Prov. de Corrientes

Deleg. Posadas
Roque González 1137,
Posadas, Prov. de
Misiones

Deleg. Santa Fé
Eva Perón 2456,
Santa Fé,
Prov. de Santa Fé

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-1201-248.

Expediente Nº 1-47-3110-8241/17-8

Disposición Nº

6320

15 AGO 2019

Dr. Waldo Beloso
Subadministrador Nacional
ANMAT