



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2020 - Año del General Manuel Belgrano

Disposición

Número:

Referencia: EX-2020-49659387-APN-DGA#ANMAT

VISTO el expediente N° EX-2020-49659387-APN-DGA#ANMAT del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos Alimentos y Tecnología Médica y,

CONSIDERANDO:

Que por los presentes actuados la firma **BIO-OPTIC S.R.L.** solicita autorización para la venta a laboratorios de análisis clínicos de los Productos Médicos para diagnóstico de uso “in vitro” denominados **1) Langerin (NCL-L-LANGERIN); 2) p57 Protein (Kip2)(NCL-L-p57); 3) Cytokeratin 8/18 (PA0067); 4) Cytokeratin 14 (PA0074); 5) Cytokeratin (AE1/AE3)(PA0094); 6) Factor XIIIa (PA0449); 7) Vimentin (PA0640); 8) Cytokeratin 7 (PA0942).**

Que en el mencionado expediente 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 el Instituto Nacional de Productos Médicos 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 Decreto 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) de los productos médico para diagnóstico de uso in vitro denominados: **1) Langerin (NCL-L-LANGERIN); 2) p57 Protein (Kip2)(NCL-L-p57); 3) Cytokeratin 8/18 (PA0067); 4) Cytokeratin 14 (PA0074); 5) Cytokeratin (AE1/AE3)(PA0094); 6) Factor XIIIa (PA0449); 7) Vimentin (PA0640); 8) Cytokeratin 7 (PA0942)**, con los Datos Característicos que figuran al pie de la presente, de acuerdo con lo solicitado por la firma **BIO-OPTIC S.R.L.**

ARTICULO 2°.- Autorícese los textos de los proyectos de rótulos y Manual de Instrucciones que obran en el documento N° IF-2020-49656975-APN-DGA#ANMAT.

ARTÍCULO 3°.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda “Autorizado por la ANMAT PM N° **2234-024**”, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

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

ARTÍCULO 5°.- Regístrese. Inscríbese 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 autorizados 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

LABORATORIO: BIO-OPTIC SRL

NOMBRE COMERCIAL: **1) Langerin (NCL-L-LANGERIN); 2) p57 Protein (Kip2)(NCL-L-p57); 3) Cytokeratin 8/18 (PA0067); 4) Cytokeratin 14 (PA0074); 5) Cytokeratin (AE1/AE3)(PA0094); 6) Factor XIIIa (PA0449); 7) Vimentin (PA0640); 8) Cytokeratin 7 (PA0942).**

INDICACIÓN DE USO: Productos diseñados para la identificación cualitativa mediante microscopía óptica de diferentes antígenos humanos en tejidos fijados en formol y embebidos en parafina, mediante tinción inmunohistoquímica manual o utilizando los sistemas Leica BOND-MAX y Leica BOND-III.

FORMA DE PRESENTACIÓN: 1) y 2) Envases conteniendo 1 vial x 1 ml; 3) a 7) Envases conteniendo 1 vial x 7 ml.

PERIODO DE VIDA ÚTIL Y CONDICIONES DE CONSERVACIÓN: 1) a 4), 7) y 8) 36 (TREINTA y SEIS) meses desde la fecha de elaboración conservado a 2-8°C; 5) 18 (DIECIOCHO) meses desde la fecha de elaboración conservado a 2-8°C; 6) 21 (VEINTIUNO) meses desde la fecha de elaboración conservado a 2-8°C.

NOMBRE Y DIRECCIÓN DEL FABRICANTE: LEICA BIOSYSTEMS NEWCASTLE Ltd. Balliol Park West,
Benton Lane, Newcastle upon Tyne, NE12 8EW. (REINO UNIDO).

EX-2020-49659387-APN-DGA#ANMAT


fd

Digitally signed by GARAY Valeria Teresa
Date: 2020.12.10 13:38:01 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2020.12.10 13:38:03 -03:00

PROYECTO DE RÓTULOS

A los rótulos originales se le agregará lo siguiente:

 Importador: Bio-Optic S.R.L Hipólito Yrigoyen 2789 - CP B1602DLF – Florida – Vicente López Buenos Aires - Argentina -Tel: (011) 54350175
NOMBRE DEL PRODUCTO
Diagnóstico de uso In Vitro para uso Profesional Exclusivo Autorizado por A.N.M.A.T - Certificado N.º PM- 2234-024 Director Técnico: Farm. Silvana Andrea Daou (MP 19341)
E-00

Rótulos originales:

- Langerin (NCL-L-LANGERIN)

Rótulo Interno

	NCL-L-LANGERIN 1mL	
	LOT 9028236  2000-12-01	 ZC1223
Total Protein 2.7 g/L	 8°C Ig 20 mg/L	
	 2°C	IVD
	Novocastra Leica Biosystems Newcastle Ltd Balliol Business Park West, Benton Lane, Newcastle Upon Tyne NE12 8EW, United Kingdom	

Rótulo Externo

NCL-L-LANGERIN

Leica
BIOSYSTEMS

CE

1mL

LOT 9028236



 2000-12-01



www.leicabiosystems.com
LBSNEW-IFU@leicabiosystems.com

 2°C - 8°C

IVD

 (01) 05055331328236
(17) 001201
(10) 9028236

Novocastra™

Rx Only

 Leica Biosystems Newcastle Ltd
Balliol Business Park West, Benton Lane, Newcastle Upon Tyne NE12 8EW, United Kingdom

www.LeicaBiosystems.com

ZCL139


Lic. LUCAS M. VILLEGAS
SOCIO GERENTE


ANDREA DAOU
DIRECTORA TÉCNICA
M.P. 19341
BIO-OPTIC SRL

- p57 Protein (Kip2) (NCL-L-p57)

Rótulo Interno

NCL-L-p57 1mL

LOT 9728229 2000-12-01

Total Protein 2.7 g/L 8°C **Ig** 19 mg/L

2°C

Leica

CE ZCL223

IVD

Novocastra
Leica Biosystems Newcastle Ltd
Balliol Business Park West, Benton Lane, Newcastle Upon Tyne NE12 8EW, United Kingdom

(01) 05055331328229
(17) 001201
(10) 9728229

Rótulo Externo

NCL-L-p57

Leica
BIOSYSTEMS

CE

LOT 9728229

2000-12-01

8°C

2°C

1mL

IVD

www.leicabiosystems.com
LBSNEW-IFU@leicabiosystems.com

Novocastra™ (01) 05055331328229
Leica Biosystems Newcastle Ltd
Balliol Business Park West, Benton Lane, Newcastle Upon Tyne NE12 8EW, United Kingdom

Rx Only

www.LeicaBiosystems.com ZCL139

- Cytokeratin 8/18 (PA0067)



13070860



Leica Biosystems Newcastle Ltd
 Bailiol Business Park West,
 Benton Lane,
 Newcastle Upon Tyne NE12 8EW,
 United Kingdom
 Tel: +44 191 215 4242

www.LeicaBiosystems.com
 LBSNEW.FU@leicabiosystems.com



01000670047626961307086066085340

BOND

Cytokeratin 8/18
 5D3
 7 mL

REF	PA0067
LOT	62696
	2000-12-01
	2°C - 8°C
IVD	

Contains:
 0.35% ProClin™ 950



(01) 05055331304650
 (17) 001201
 (10) 62696

Rx Only

ZCL222

- Cytokeratin 14 (PA0074)



13700346



Leica Biosystems Newcastle Ltd
 Bailiol Business Park West,
 Benton Lane,
 Newcastle Upon Tyne NE12 8EW,
 United Kingdom
 Tel: +44 191 215 4242

www.leicabiosystems.com
 LBSNEW-IFU@leicabiosystems.com






01000740047636581370034666065273

BOND

Cytokeratin 14
 LL002
 7 mL

REF	PA0074
LOT	63658
	2000-12-01
	2°C - 8°C
IVD	

Contains:
 0.35% ProClin™ 950



(01) 05055331320407
 (17) 001201
 (10) 63658

Rx Only

ZCL222

- Cytokeratin (AE1/AE3)(PA0094)



13402636



Leica Biosystems Newcastle Ltd
Balliol Business Park West,
Benton Lane,
Newcastle Upon Tyne NE12 8EW,
United Kingdom
Tel: +44 191 215 4242

www.LeicaBiosystems.com
LBSNEW:LFU@leicabiosystems.com

BOND

Cytokeratin

AE1/AE3

7 mL

REF	PA0094
LOT	63249
	2000-01-12
	2°C - 8°C
IVD	

Contains:

N/A



(01) 05055331328335

(17) 000112

(10) 63249


Rx Only

ZCL222

- Factor XIIIa (PA0449)




15771447



Leica Biosystems Newcastle Ltd
Balliol Business Park West,
Benton Lane,
Newcastle Upon Tyne NE12 8EW,
United Kingdom
Tel: +44 191 215 4242


www.leicabiosystems.com
LBSNEWJFU@leicabiosystems.com




BOND

Factor XIIIa

E980.1
7 mL

REF	PA0449
LOT	62878
	2000-12-01




8°C
2°C

IVD

CE

Contains:
0.035%
2-methylisothiazol-3(2H)-one



(01) 05055331304087
(17) 001201
(10) 62878

Rx Only

ZCL309

- Vimentin (PA0640)



13134536



Leica Biosystems Newcastle Ltd
 Balliol Business Park West,
 Benton Lane,
 Newcastle Upon Tyne NE12 8EW,
 United Kingdom
 Tel: +44 191 215 4242

www.LeicaBiosystems.com
 LBSNEWV4FU@leicabiosystems.com



01008400047628431313453666041688

BOND

Vimentin
 V9
 7 mL

REF	PA0640
LOT	62843
	2000-12-01
	2°C - 8°C
IVD	

Contains:
 0.35% ProClin™ 950




(01) 05055331321596
 (17) 001201
 (10) 62843


Rx Only

ZCL222

- Cytokeratin 7 (PA0942)





15794723



Leica Biosystems Newcastle Ltd
Balliol Business Park West,
Benton Lane,
Newcastle Upon Tyne NE12 8EW,
United Kingdom
Tel: +44 191 215 4242

www.leicabiosystems.com
LBSNEW-FU@leicabiosystems.com








01009420047627691579472366035731


BOND

Cytokeratin 7

RN7
7 mL

REF	PA0942
LOT	62769
	2000-12-01


 8°C
 2°C



IVD

CE

Contains:
0.035%
2-methylisothiazol-3(2H)-one



(01) 05055331303738
(17) 001201
(10) 62769

Rx Only

ZCL309



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2020 - Año del General Manuel Belgrano

Hoja Adicional de Firmas
Informe gráfico

Número:

Referencia: PROYECTO DE RÓTULOS

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 9 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
Date: 2020.07.30 18:44:10 -03:00

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL
ELECTRONICA - GDE
Date: 2020.07.30 18:44:17 -03:00



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2020 - Año del General Manuel Belgrano

Certificado - Redacción libre

Número:

Referencia: EX-2020-49659387-APN-DGA#ANMAT

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

PRODUCTOS PARA DIAGNÓSTICO DE USO IN VITRO

Nº EX-2020-49659387-APN-DGA#ANMAT

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que de acuerdo con lo solicitado por la firma **BIO-OPTIC S.R.L.** se autoriza la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM), de nuevos productos médicos para diagnóstico de uso in vitro con los siguientes datos:

NOMBRE COMERCIAL: 1) Langerin (NCL-L-LANGERIN); 2) p57 Protein (Kip2)(NCL-L-p57); 3) Cytokeratin 8/18 (PA0067); 4) Cytokeratin 14 (PA0074); 5) Cytokeratin (AE1/AE3)(PA0094); 6) Factor XIIIa (PA0449); 7) Vimentin (PA0640); 8) Cytokeratin 7 (PA0942).

INDICACIÓN DE USO: Productos diseñados para la identificación cualitativa mediante microscopía óptica de diferentes antígenos humanos en tejidos fijados en formol y embebidos en parafina, mediante tinción inmunohistoquímica manual o utilizando los sistemas Leica BOND-MAX y Leica BOND-III.-----

FORMA DE PRESENTACIÓN: 1) y 2) Envases conteniendo 1 vial x 1 ml; 3) a 7) Envases conteniendo 1 vial x 7 ml.-----

PERIODO DE VIDA ÚTIL Y CONDICIONES DE CONSERVACIÓN: 1) a 4), 7) y 8) 36 (TREINTA y SEIS) meses desde la fecha de elaboración conservado a 2-8°C; 5) 18 (DIECIOCHO) meses desde la fecha de elaboración conservado a 2-8°C; 6)

21 (VEINTIUNO) meses desde la fecha de elaboración conservado a 2-8°C. **NOMBRE Y DIRECCIÓN DEL FABRICANTE:** LEICA BIOSYSTEMS NEWCASTLE Ltd. Balliol Park West, Benton Lane, Newcastle upon Tyne, NE12 8EW. (REINO UNIDO).

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 N° **2234-024** .-----

EX-2020-49659387-APN-DGA#ANMAT

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2020.12.10 12:01:29 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2020.12.10 12:01:30 -03:00