



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

**Disposición**

**Número:** DI-2019-733-APN-ANMAT#MSYDS

CIUDAD DE BUENOS AIRES

Lunes 21 de Enero de 2019

**Referencia:** 1-47-3110-5764/17-6

---

VISTO el expediente N° 1-47-3110-5764/17-6 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 de los Productos para diagnóstico uso In Vitro denominados: **PANEL DE ANTICUERPOS PRIMARIOS, Flia. SARCOMA.**

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 establece 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 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 (ANMAT) de los productos médicos para diagnóstico de uso In Vitro denominados: **PANEL DE ANTICUERPOS PRIMARIOS, Flia. SARCOMA.**, de acuerdo a lo solicitado por la firma BIOARS S.A. con los datos característicos que figuran al pie de la presente.

ARTICULO 2º.- Autorícense los textos de los proyectos de rótulos y Manual de Instrucciones que obran en el documento N° IF-2018-66612345-APN-DNPM#ANMAT.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda "Autorizado por la ANMAT PM-1127-301", con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

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

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

### DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS

Nombre descriptivo: **PANEL DE ANTICUERPOS PRIMARIOS, Flia. SARCOMA.**

Indicación de uso: Anticuerpos destinado para su uso en aplicaciones en inmunohistoquímica en muestras de tejidos procedentes de biopsias fijados en formalina y embebidos en parafina, secciones de tejido congelados y/o preparaciones celulares. Estos anticuerpos se emplean en el diagnóstico de Sarcomas.

Nombre comercial: Ver tabla.

Catálogo	Nombre Comercial	Presentación
BSB 5022	Tinto Actin, Muscle Specific	3ml. Prediluido
BSB 5023	Tinto Actin, Muscle Specific	7ml. Prediluido
BSB 5024	Tinto Actin, Muscle Specific	15ml. Prediluido
BSB 5025	Actin, Muscle Specific	0.1 ml. Concentrado
BSB 5026	Actin, Muscle Specific	0.5 ml. Concentrado
BSB 5027	Actin, Muscle Specific	1 ml. Concentrado
BSB 5029	Tinto Actin, Smooth Muscle	3ml. Prediluido
BSB 5030	Tinto Actin, Smooth Muscle	7ml. Prediluido
BSB 5031	Tinto Actin, Smooth Muscle	15ml. Prediluido
BSB 5032	Actin, Smooth Muscle	0.1 ml. Concentrado
BSB 5033	Actin, Smooth Muscle	0.5 ml. Concentrado
BSB 5034	Actin, Smooth Muscle	1 ml. Concentrado
BSB 2440	Tinto AldH1A1 RMab	3ml. Prediluido
BSB 2441	Tinto AldH1A1 RMab	7ml. Prediluido

BSB 2442	Tinto AldH1A1 RMab	15ml. Prediluido
BSB 2443	AldH1A1 RMab	0.1 ml. Concentrado
BSB 2444	AldH1A1 RMab	0.5 ml. Concentrado
BSB 2445	AldH1A1 RMab	1 ml. Concentrado
BSB 5085	Tinto Beta-Catenin	3ml. Prediluido
BSB 5086	Tinto Beta-Catenin	7ml. Prediluido
BSB 5087	Tinto Beta-Catenin	15ml. Prediluido
BSB 5088	Beta-Catenin	0.1 ml. Concentrado
BSB 5089	Beta-Catenin	0.5 ml. Concentrado
BSB 5090	Beta-Catenin	1 ml. Concentrado
BSB 2042	Tinto Beta-Catenin RMab	3ml. Prediluido
BSB 2043	Tinto Beta-Catenin RMab	7ml. Prediluido
BSB 2044	Tinto Beta-Catenin RMab	15ml. Prediluido
BSB 2045	Beta-Catenin RMab	0.1 ml. Concentrado
BSB 2046	Beta-Catenin RMab	0.5 ml. Concentrado
BSB 2047	Beta-Catenin RMab	1 ml. Concentrado
BSB 5099	Tinto CA15-3	3ml. Prediluido
BSB 5100	Tinto CA15-3	7ml. Prediluido
BSB 5101	Tinto CA15-3	15ml. Prediluido
BSB 5102	CA15-3	0.1 ml. Concentrado
BSB 5103	CA15-3	0.5 ml. Concentrado
BSB 5104	CA15-3	1 ml. Concentrado
BSB 6099	Tinto Caldesmon	3ml. Prediluido
BSB 6100	Tinto Caldesmon	7ml. Prediluido
BSB 6101	Tinto Caldesmon	15ml. Prediluido
BSB 6102	Caldesmon	0.1 ml. Concentrado
BSB 6103	Caldesmon	0.5 ml. Concentrado
BSB 6104	Caldesmon	1 ml. Concentrado
BSB 5120	Tinto Calponin	3ml. Prediluido
BSB 5121	Tinto Calponin	7ml. Prediluido
BSB 5122	Tinto Calponin	15ml. Prediluido
BSB 5123	Calponin	0.1 ml. Concentrado
BSB 5124	Calponin	0.5 ml. Concentrado
BSB 5125	Calponin	1 ml. Concentrado
BSB 3314	Tinto Caveolin-1 RMab	3ml. Prediluido
BSB 3315	Tinto Caveolin-1 RMab	7ml. Prediluido
BSB 3316	Tinto Caveolin-1 RMab	15ml. Prediluido
BSB 3317	Caveolin-1 RMab	0.1 ml. Concentrado
BSB 3318	Caveolin-1 RMab	0.5 ml. Concentrado
BSB 3319	Caveolin-1 RMab	1 ml. Concentrado
BSB 5316	Tinto CD117 RMab	3ml. Prediluido
BSB 5317	Tinto CD117 RMab	7ml. Prediluido
BSB 5318	Tinto CD117 RMab	15ml. Prediluido
BSB 5319	CD117 RMab	0.1 ml. Concentrado
BSB 5320	CD117 RMab	0.5 ml. Concentrado
BSB 5321	CD117 RMab	1 ml. Concentrado
BSB 6324	Tinto CD13	3ml. Prediluido
BSB 6325	Tinto CD13	7ml. Prediluido

BSB 6326	Tinto CD13	15ml. Prediluido
BSB 6327	CD13	0.1 ml. Concentrado
BSB 6328	CD13	0.5 ml. Concentrado
BSB 6329	CD13	1 ml. Concentrado
BSB 6450	Tinto CD13 RMab	3ml. Prediluido
BSB 6451	Tinto CD13 RMab	7ml. Prediluido
BSB 6452	Tinto CD13 RMab	15ml. Prediluido
BSB 6453	CD13 RMab	0.1 ml. Concentrado
BSB 6454	CD13 RMab	0.5 ml. Concentrado
BSB 6455	CD13 RMab	1 ml. Concentrado
BSB 6310	Tinto CD14	3ml. Prediluido
BSB 6311	Tinto CD14	7ml. Prediluido
BSB 6312	Tinto CD14	15ml. Prediluido
BSB 6313	CD14	0.1 ml. Concentrado
BSB 6314	CD14	0.5 ml. Concentrado
BSB 6315	CD14	1 ml. Concentrado
BSB 6457	Tinto CD14 RMab	3ml. Prediluido
BSB 6458	Tinto CD14 RMab	7ml. Prediluido
BSB 6459	Tinto CD14 RMab	15ml. Prediluido
BSB 6460	CD14 RMab	0.1 ml. Concentrado
BSB 6461	CD14 RMab	0.5 ml. Concentrado
BSB 6462	CD14 RMab	1 ml. Concentrado
BSB 5197	Tinto CD21 RMab	3ml. Prediluido
BSB 5198	Tinto CD21 RMab	7ml. Prediluido
BSB 5199	Tinto CD21 RMab	15ml. Prediluido
BSB 5200	CD21 RMab	0.1 ml. Concentrado
BSB 5201	CD21 RMab	0.5 ml. Concentrado
BSB 5202	CD21 RMab	1 ml. Concentrado
BSB 3448	Tinto CD33 RMab	3ml. Prediluido
BSB 3449	Tinto CD33 RMab	7ml. Prediluido
BSB 3450	Tinto CD33 RMab	15ml. Prediluido
BSB 3451	CD33 RMab	0.1 ml. Concentrado
BSB 3452	CD33 RMab	0.5 ml. Concentrado
BSB 3453	CD33 RMab	1 ml. Concentrado
BSB 5225	Tinto CD34	3ml. Prediluido
BSB 5226	Tinto CD34	7ml. Prediluido
BSB 5227	Tinto CD34	15ml. Prediluido
BSB 5228	CD34	0.1 ml. Concentrado
BSB 5229	CD34	0.5 ml. Concentrado
BSB 5230	CD34	1 ml. Concentrado
BSB 6485	Tinto CD34 RMab	3ml. Prediluido
BSB 6486	Tinto CD34 RMab	7ml. Prediluido
BSB 6487	Tinto CD34 RMab	15ml. Prediluido
BSB 6488	CD34 RMab	0.1 ml. Concentrado
BSB 6489	CD34 RMab	0.5 ml. Concentrado
BSB 6490	CD34 RMab	1 ml. Concentrado
BSB 5232	Tinto CD35	3ml. Prediluido
BSB 5233	Tinto CD35	7ml. Prediluido

BSB 5234	Tinto CD35	15ml. Prediluido
BSB 5235	CD35	0.1 ml. Concentrado
BSB 5236	CD35	0.5 ml. Concentrado
BSB 5237	CD35	1 ml. Concentrado
BSB 6492	Tinto CD35 RMab	3ml. Prediluido
BSB 6493	Tinto CD35 RMab	7ml. Prediluido
BSB 6494	Tinto CD35 RMab	15ml. Prediluido
BSB 6495	CD35 RMab	0.1 ml. Concentrado
BSB 6496	CD35 RMab	0.5 ml. Concentrado
BSB 6497	CD35 RMab	1 ml. Concentrado
BSB 5309	Tinto CD99	3ml. Prediluido
BSB 5310	Tinto CD99	7ml. Prediluido
BSB 5311	Tinto CD99	15ml. Prediluido
BSB 5312	CD99	0.1 ml. Concentrado
BSB 5313	CD99	0.5 ml. Concentrado
BSB 5314	CD99	1 ml. Concentrado
BSB 2461	Tinto CDK4 RMab	3ml. Prediluido
BSB 2462	Tinto CDK4 RMab	7ml. Prediluido
BSB 2463	Tinto CDK4 RMab	15ml. Prediluido
BSB 2464	CDK4 RMab	0.1 ml. Concentrado
BSB 2465	CDK4 RMab	0.5 ml. Concentrado
BSB 2466	CDK4 RMab	1 ml. Concentrado
BSB 5456	Tinto Desmán	3ml. Prediluido
BSB 5457	Tinto Desmán	7ml. Prediluido
BSB 5458	Tinto Desmán	15ml. Prediluido
BSB 5459	Desmán	0.1 ml. Concentrado
BSB 5460	Desmán	0.5 ml. Concentrado
BSB 5461	Desmán	1 ml. Concentrado
BSB 6709	Tinto Desmin RMab	3ml. Prediluido
BSB 6710	Tinto Desmin RMab	7ml. Prediluido
BSB 6711	Tinto Desmin RMab	15ml. Prediluido
BSB 6712	Desmin RMab	0.1 ml. Concentrado
BSB 6713	Desmin RMab	0.5 ml. Concentrado
BSB 6714	Desmin RMab	1 ml. Concentrado
BSB 2901	Tinto DOG-1 RMab	3ml. Prediluido
BSB 2902	Tinto DOG-1 RMab	7ml. Prediluido
BSB 2903	Tinto DOG-1 RMab	15ml. Prediluido
BSB 2904	DOG-1 RMab	0.1 ml. Concentrado
BSB 2905	DOG-1 RMab	0.5 ml. Concentrado
BSB 2906	DOG-1 RMab	1 ml. Concentrado
BSB 6268	Tinto DOG-1 RMab	3ml. Prediluido
BSB 6269	Tinto DOG-1 RMab	7ml. Prediluido
BSB 6270	Tinto DOG-1 RMab	15ml. Prediluido
BSB 6271	DOG-1 RMab	0.1 ml. Concentrado
BSB 6272	DOG-1 RMab	0.5 ml. Concentrado
BSB 6273	DOG-1 RMab	1 ml. Concentrado
BSB 5498	Tinto Factor VIII-Related Antigen	3ml. Prediluido
BSB 5499	Tinto Factor VIII-Related Antigen	7ml. Prediluido

BSB 5500	Tinto Factor VIII-Related Antigen	15ml. Prediluido
BSB 5501	Factor VIII-Related Antigen	0.1 ml. Concentrado
BSB 5502	Factor VIII-Related Antigen	0.5 ml. Concentrado
BSB 5503	Factor VIII-Related Antigen	1 ml. Concentrado
BSB 5519	Tinto Fli-1	3ml. Prediluido
BSB 5520	Tinto Fli-1	7ml. Prediluido
BSB 5521	Tinto Fli-1	15ml. Prediluido
BSB 5522	Fli-1	0.1 ml. Concentrado
BSB 5523	Fli-1	0.5 ml. Concentrado
BSB 5524	Fli-1	1 ml. Concentrado
BSB 2915	Tinto FOXO1 RMab	3ml. Prediluido
BSB 2916	Tinto FOXO1 RMab	7ml. Prediluido
BSB 2917	Tinto FOXO1 RMab	15ml. Prediluido
BSB 2918	FOXO1 RMab	0.1 ml. Concentrado
BSB 2919	FOXO1 RMab	0.5 ml. Concentrado
BSB 2920	FOXO1 RMab	1 ml. Concentrado
BSB 6842	Tinto Langerin	3ml. Prediluido
BSB 6843	Tinto Langerin	7ml. Prediluido
BSB 6844	Tinto Langerin	15ml. Prediluido
BSB 6845	Langerin	0.1 ml. Concentrado
BSB 6846	Langerin	0.5 ml. Concentrado
BSB 6847	Langerin	1 ml. Concentrado
BSB 3370	Tinto Langerin / CD207 RMab	3ml. Prediluido
BSB 3371	Tinto Langerin / CD207 RMab	7ml. Prediluido
BSB 3372	Tinto Langerin / CD207 RMab	15ml. Prediluido
BSB 3373	Langerin / CD207 RMab	0.1 ml. Concentrado
BSB 3374	Langerin / CD207 RMab	0.5 ml. Concentrado
BSB 3375	Langerin / CD207 RMab	1 ml. Concentrado
BSB 2978	Tinto MDM2	3ml. Prediluido
BSB 2979	Tinto MDM2	7ml. Prediluido
BSB 2980	Tinto MDM2	15ml. Prediluido
BSB 2981	MDM2	0.1 ml. Concentrado
BSB 2982	MDM2	0.5 ml. Concentrado
BSB 2983	MDM2	1 ml. Concentrado
BSB 2985	Tinto MUC4	3ml. Prediluido
BSB 2986	Tinto MUC4	7ml. Prediluido
BSB 2987	Tinto MUC4	15ml. Prediluido
BSB 2988	MUC4	0.1 ml. Concentrado
BSB 2989	MUC4	0.5 ml. Concentrado
BSB 2990	MUC4	1 ml. Concentrado
BSB 2552	Tinto MUC-4 RMab	3ml. Prediluido
BSB 2553	Tinto MUC-4 RMab	7ml. Prediluido
BSB 2554	Tinto MUC-4 RMab	15ml. Prediluido
BSB 2555	MUC-4 RMab	0.1 ml. Concentrado
BSB 2556	MUC-4 RMab	0.5 ml. Concentrado
BSB 2557	MUC-4 RMab	1 ml. Concentrado
BSB 6974	Tinto MyoD1 RMab	3ml. Prediluido
BSB 6975	Tinto MyoD1 RMab	7ml. Prediluido

BSB 6976	Tinto MyoD1 RMab	15ml. Prediluido
BSB 6977	MyoD1 RMab	0.1 ml. Concentrado
BSB 6978	MyoD1 RMab	0.5 ml. Concentrado
BSB 6979	MyoD1 RMab	1 ml. Concentrado
BSB 5792	Tinto Myogenin	3ml. Prediluido
BSB 5793	Tinto Myogenin	7ml. Prediluido
BSB 5794	Tinto Myogenin	15ml. Prediluido
BSB 5795	Myogenin	0.1 ml. Concentrado
BSB 5796	Myogenin	0.5 ml. Concentrado
BSB 5797	Myogenin	1 ml. Concentrado
BSB 2342	Tinto Myogenin RMab	3ml. Prediluido
BSB 2343	Tinto Myogenin RMab	7ml. Prediluido
BSB 2344	Tinto Myogenin RMab	15ml. Prediluido
BSB 2345	Myogenin RMab	0.1 ml. Concentrado
BSB 2346	Myogenin RMab	0.5 ml. Concentrado
BSB 2347	Myogenin RMab	1 ml. Concentrado
BSB 3384	Tinto Myoglobin	3ml. Prediluido
BSB 3385	Tinto Myoglobin	7ml. Prediluido
BSB 3386	Tinto Myoglobin	15 ml. Prediluido
BSB 3387	Myoglobin	0.1 ml. Concentrado
BSB 3388	Myoglobin	0.5 ml. Concentrado
BSB 3389	Myoglobin	1 ml. Concentrado
BSB 6981	Tinto Myoglobin RMab	3ml. Prediluido
BSB 6982	Tinto Myoglobin RMab	7ml. Prediluido
BSB 6983	Tinto Myoglobin RMab	15ml. Prediluido
BSB 6984	Myoglobin RMab	0.1 ml. Concentrado
BSB 6985	Myoglobin RMab	0.5 ml. Concentrado
BSB 6986	Myoglobin RMab	1 ml. Concentrado
BSB 5799	Tinto Myoglobin	3ml. Prediluido
BSB 5800	Tinto Myoglobin	7ml. Prediluido
BSB 5801	Tinto Myoglobin	15ml. Prediluido
BSB 5802	Myoglobin	0.1 ml. Concentrado
BSB 5803	Myoglobin	0.5 ml. Concentrado
BSB 5804	Myoglobin	1 ml. Concentrado
BSB 3106	Tinto NKX2.2 RMab	3ml. Prediluido
BSB 3107	Tinto NKX2.2 RMab	7ml. Prediluido
BSB 3108	Tinto NKX2.2 RMab	15ml. Prediluido
BSB 3109	NKX2.2 RMab	0.1 ml. Concentrado
BSB 3110	NKX2.2 RMab	0.5 ml. Concentrado
BSB 3111	NKX2.2 RMab	1 ml. Concentrado
BSB 2349	Tinto PDGFR-B RMab	3ml. Prediluido
BSB 2350	Tinto PDGFR-B RMab	7ml. Prediluido
BSB 2351	Tinto PDGFR-B RMab	15ml. Prediluido
BSB 2352	PDGFR-B RMab	0.1 ml. Concentrado
BSB 2353	PDGFR-B RMab	0.5 ml. Concentrado
BSB 2354	PDGFR-B RMab	1 ml. Concentrado
BSB 6064	Tinto Podoplanin/D2-40	3ml. Prediluido
BSB 6065	Tinto Podoplanin/D2-40	7ml. Prediluido

BSB 6066	Tinto Podoplanin/D2-40	15ml. Prediluido
BSB 6067	Podoplanin/D2-40	0.1 ml. Concentrado
BSB 6068	Podoplanin/D2-40	0.5 ml. Concentrado
BSB 6069	Podoplanin/D2-40	1 ml. Concentrado
BSB 3420	Tinto STAT6 RMab	3ml. Prediluido
BSB 3421	Tinto STAT6 RMab	7ml. Prediluido
BSB 3422	Tinto STAT6 RMab	15ml. Prediluido
BSB 3423	STAT6 RMab	0.1 ml. Concentrado
BSB 3424	STAT6 RMab	0.5 ml. Concentrado
BSB 3425	STAT6 RMab	1 ml. Concentrado
BSB 3218	Tinto STAT6	3ml. Prediluido
BSB 3219	Tinto STAT6	7ml. Prediluido
BSB 3220	Tinto STAT6	15ml. Prediluido
BSB 3221	STAT6	0.1 ml. Concentrado
BSB 3222	STAT6	0.5 ml. Concentrado
BSB 3223	STAT6	1 ml. Concentrado
BSB 2237	Tinto Synaptophysin RMab	3ml. Prediluido
BSB 2238	Tinto Synaptophysin RMab	7ml. Prediluido
BSB 2239	Tinto Synaptophysin RMab	15ml. Prediluido
BSB 2240	Synaptophysin RMab	0.1 ml. Concentrado
BSB 2241	Synaptophysin RMab	0.5 ml. Concentrado
BSB 2242	Synaptophysin RMab	1 ml. Concentrado
BSB 5945	Tinto Synaptophysin	3ml. Prediluido
BSB 5946	Tinto Synaptophysin	7ml. Prediluido
BSB 5947	Tinto Synaptophysin	15ml. Prediluido
BSB 5948	Synaptophysin	0.1 ml. Concentrado
BSB 5949	Synaptophysin	0.5 ml. Concentrado
BSB 5950	Synaptophysin	1 ml. Concentrado
BSB 3225	Tinto TFE3 RMab	3ml. Prediluido
BSB 3226	Tinto TFE3 RMab	7ml. Prediluido
BSB 3227	Tinto TFE3 RMab	15ml. Prediluido
BSB 3228	TFE3 RMab	0.1 ml. Concentrado
BSB 3229	TFE3 RMab	0.5 ml. Concentrado
BSB 3230	TFE3 RMab	1 ml. Concentrado
BSB 2314	Tinto TLE1	3ml. Prediluido
BSB 2315	Tinto TLE1	7ml. Prediluido
BSB 2316	Tinto TLE1	15ml. Prediluido
BSB 2317	TLE1	0.1 ml. Concentrado
BSB 2318	TLE1	0.5 ml. Concentrado
BSB 2319	TLE1	1 ml. Concentrado
BSB 6029	Tinto WT1	3ml. Prediluido
BSB 6030	Tinto WT1	7ml. Prediluido
BSB 6031	Tinto WT1	15ml. Prediluido
BSB 6032	WT1	0.1 ml. Concentrado
BSB 6033	WT1	0.5 ml. Concentrado
BSB 6034	WT1	1 ml. Concentrado



Forma de presentación: Ver tabla.

Período de vida útil y condición de conservación: 36 meses desde la fecha de elaboración, conservado entre 2 y 8 °C.

Nombre y dirección del fabricante: Bio SB Inc., 69 Santa Felicia Dr, Goleta, 93117 CA (USA).

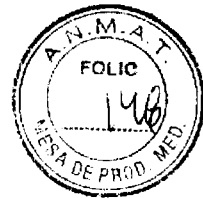
Condición de venta: venta a Laboratorios de análisis clínicos. USO PROFESIONAL EXCLUSIVO.

Expediente N° 1-47-3110-5764/17-6

Digitally signed by BELLOSO Waldo Horacio  
Date: 2019.01.21 11:10:01 ART  
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Waldo HORACIO BELLOSO  
SubAdministrador  
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología  
Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA -  
GDE  
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, o=AR,  
ou=MINISTERIO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE  
MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT  
30715117564  
Date: 2019.01.21 11:10:07 -03'00'



# PROYECTO DE RÓTULOS EXTERNOS E INTERNOS

## Modelo de rótulo

<b>Nombre</b>		<b>Tipo de anticuerpo</b>	
<b>EC</b> <b>REP</b>	<b>Clon</b> <b>Dilución</b> <b>Código</b>	<b>IND</b> <b>CE</b>	<b>XXX</b>
<b>Volumen</b>	<b>XXX</b>	<b>LOT</b>	<b>XXX</b>

El código del producto y el volumen cambian para cada producto. Se anexa el listado con los códigos y volúmenes de los mismos.

## Ejemplo Beta-Catenin RMab

<b>Tinto Beta-Catenin RMab</b>	<b>Tinto Beta-Catenin RMab</b>
<b>EC</b> <b>REP</b>	<b>EC</b> <b>REP</b>
<b>Clon: EP25</b>	<b>Clon: EP25</b>
<b>OR: RTU</b>	<b>OR: RTU</b>
<b>REP: 500 2002</b>	<b>REP: 500 2002</b>
<b>Volumen 3 ml</b>	<b>Volumen 7 ml</b>
<b>Producto 2044XHF20</b>	<b>Producto 2044XHF20</b>
<b>Preclínico 202006</b>	<b>Preclínico 202006</b>

<b>Tinto Beta-Catenin RMab</b>	<b>Beta-Catenin RMab</b>
<b>EC</b> <b>REP</b>	<b>EC</b> <b>REP</b>
<b>Clon: EP25</b>	<b>Clon: EP25</b>
<b>OR: RTU</b>	<b>OR: 1:25-1:100</b>
<b>REP: 500 2002</b>	<b>REP: 500 2002</b>
<b>Volumen 10 ml</b>	<b>Volumen 0.1 ml</b>
<b>Producto 2044XHF20</b>	<b>Producto 2047XHF20</b>
<b>Preclínico 202006</b>	<b>Preclínico 202006</b>

Anticuerpos Primarios BIO SB. FAMILIA SARCOMA

GUARD S.A.  
CALLE LA PATCHEVES  
IF-2018-66612345-APN-DNPM#ANMAT

F



<b>BIO SB</b> <b>Beta-Catenin R1Mab</b> Rabbit Antibody Class: EP06 Cat: 125-4-100 REF: 808 200 Volume: 0.8 ml Concentrate LDT 2047XHF200 202008	<b>BIO SB</b> <b>Beta-Catenin R1Mab</b> Rabbit Antibody Class: EP06 Cat: 125-4-100 REF: 808 200 Volume: 1 ml Concentrate LDT 2047XHF200 202008
---	---

**Nota: Los rótulos externos e internos son iguales**

Establecimiento Elaborador: Bio SB, Inc. 69 Santa Felicia Dr., Goleta, CA USA 93117  
Establecimiento Importador BIOARS S.A. - Estomba 961/965 - Ciudad Autónoma de Buenos Aires.  
Director Técnico: Dra. Claudia E. Etchevés - Bioquímica- Matrícula Nacional N° 7028  
Uso Profesional Exclusivo. Autorizado por la A.N.M.A.T. PM-1127-301

Anticuerpos Primarios BIO SB. FAMILIA SARCOMA

IF-2018-66612345-APN-DNPM#ANMAT  
*[Handwritten signature]*

ORIGINAL



PI 2047 Rev. C - Beta-Catenin, Rm  
DCN: 2611 Effective Date: 03/28/17

# Beta-Catenin, RMab

Clon: EP35

Monoclonal de Conejo

IVD

# Bio SB

www.biosb.com

Fotografía IHQ de Beta-catenina en un tejido de Fibromatosis de mama FFPE

Para uso diagnóstico in vitro

Este anticuerpo está destinado para su uso en aplicaciones inmunohistoquímicas en tejidos fijados en formalina-embbedidos en parafina (FFPE), secciones de tejido congelado y preparaciones celulares.

La interpretación de los resultados debe ser realizada por un profesional médico calificado. \*El anticuerpo Beta-Catenin, clon EP35 ha sido fabricado utilizando la tecnología Epitomics RabMab®, cubierta bajo las Patentes No.'s 5,675,063 y 7,402,409.

Péptido sintético que corresponde a residuos cerca del extremo N-terminal de la proteína beta-catenina humana.

La beta-catenina es una subunidad del complejo proteico de cadherina. Las cadherinas son un tipo de proteínas normalmente expresadas en la superficie de ciertas células. Específicamente, la beta cateninina es una proteína de 92 kDa que normalmente se encuentra en el citoplasma de la célula en la localización sub-membranosa. Esta proteína está asociada con la E-Cadherina y puede ser esencial para la función de la E-Cadherina.

Las mutaciones en el gen de la beta-catenina dan como resultado la acumulación nuclear de esta proteína. Esto se ha demostrado en las lesiones de Fibromatosis de mama y el abdomen, y por lo tanto es útil en la diferenciación de esta lesión de otras lesiones de células fusiformes que pueden ocurrir en estas ubicaciones.

Tipo de Anticuerpo	Monoclonal de conejo	Clon	EP35
Isotipo	IgG	Reactividad	Parafina, Congelado
Localización	Nuclear, Citoplasmático, Membrana	Control	Fibromatosis de la Mama y Abdomen, Mama, Abdomen, Colon, Testículo, páncreas
Reactividad de especies	Humanos, Predecible: Ratón, Rata, Oveja, Hamster, Vaca, Mono Macaco, Mono Verde Africano		

Beta-Catenin es un anticuerpo monoclonal de conejo derivado del sobrenadante del cultivo celular que se concentra, dializa, se esteriliza por filtración y se diluye en tampón pH 7,5, contiene BSA y azida sódica como conservante.

Num. Catálogo	Tipo de Anticuerpo	Dilución	Volumen/Cantidad
BSB 2043	Tinto Prediluido	Listo para usar	7.0 mL
BSB 2045	Concentrado	1:25 - 1:100	0.1 mL
BSB 2047	Concentrado	1:25 - 1:100	1.0 mL

- Sólo para usuarios profesionales. Asegúrese de que los resultados sean interpretados por un profesional médico.
- Este producto contiene azida sódica (NaN<sub>3</sub>), un producto químico tóxico que puede reaccionar con la plomería para formar acumulaciones altamente explosivas de azidas metálicas. Tras la eliminación, enjuagar con grandes volúmenes de agua para evitar la acumulación de azida sódica.
- Asegúrese de que se usen procedimientos de manipulación adecuados con el reactivo. Siempre use el equipamiento de laboratorio apropiado, como bata de laboratorio y guantes, al manipular los reactivos.
- La solución no utilizada debe eliminarse de acuerdo con las regulaciones locales y federales.
- No ingerir el reactivo. Si el reactivo es ingerido, póngase en contacto con un centro de control toxicológico inmediatamente.
- Para obtener recomendaciones completas para el manejo de especímenes biológicos, por favor consulte el documento del CDC, "Directrices para Prácticas de Trabajo Seguras en Laboratorios de Diagnóstico Médico Humano y Animal" (5).

**Conservar a 2-8 °C.** No utilizar después de la fecha de caducidad indicada en la etiqueta del envase. Deben evitarse las fluctuaciones de temperatura. Almacenar adecuadamente cuando no esté en uso y evitar una exposición prolongada a las condiciones de temperatura ambiente.

**Secciones de parafina:** El anticuerpo puede ser utilizado en secciones de tejido fijadas con formalina-embbedidas en parafina (FFPE). Asegúrese de que el tejido se someta a una fijación apropiada para garantizar los mejores resultados. Se recomienda el pretratamiento de tejidos con recuperación de epítipo inducido por calor (HIER) utilizando Bio SB ImmunoDNA Retriever with Citrate (BSB 0020-BSB 0023), ImmunoDNA Retriever with EDTA (BSB 0030-BSB 0033) o ImmunoDNA Digestor (BSB 0108-0112). Vea el reverso para el protocolo completo. El tejido debe mantenerse hidratado mediante el uso de soluciones Bio SB Immuno / DNA Washer (BSB 0029 y BSB 0042).

**Secciones y preparaciones celulares congeladas:** El anticuerpo puede utilizarse para marcar secciones congeladas y preparaciones de células fijadas con acetona.

IF-2018-66612345-APN-DNPM#ANMAT/11

MANEJO DE  
MATERIALES PELIGROSOS  
DIRECCIÓN TECNICA



1. Cortar y montar tejidos embebidos en parafina-fijados con formalina de 3-5 micrones sobre portaobjetos cargados positivamente tales como los Bio SB Hydrophilic Plus (BSB 7028).
2. Secar al aire durante 2 horas a 58°C.
3. Desparafinar, deshidratar y rehidratar los tejidos.
4. Someter a los tejidos a recuperación de epitopes por calor utilizando una solución de recuperación adecuada, tal como ImmunoDNA Retriever with Citrate (BSB 0020-BSB 0023) o EDTA (BSB 0030-BSB 0033).
5. Puede utilizarse cualquiera de los tres métodos de calentamiento:

**a. TintoRetriever Pressure Cooker o Equivalente**  
 Coloque los tejidos / portaobjetos en un plato de tinción o en una jarra de coplin que contenga el ImmunoDNA Retriever con Citrato o EDTA, y colóquelo en la olla a presión. Agregue 1-2 pulgadas de agua destilada a la olla a presión y lleve a calor elevado. Incubar durante 15 minutos. Abra e transfiera los portaobjetos a temperatura ambiente.

**b. TintoRetriever PT Module o Método de Baño de Agua**  
 Coloque los tejidos / portaobjetos en un plato de tinción o en una jarra de coplin precalentado que contenga el ImmunoDNA Retriever con Citrato o EDTA a 95-99 ° C. Incube durante 30-60 minutos.

- c. Método de Vaporizador Convencional**  
 Coloque los tejidos / portaobjetos en un plato de tinción o en una jarra de coplin precalentado que contenga el ImmunoDNA Retriever con Citrato o EDTA en un Vaporizador, cubra y vaporice durante 30-60 minutos.
6. Después del tratamiento térmico, transferir los portaobjetos en ImmunoDNA Retriever con Citrato o EDTA a temperatura ambiente y dejar reposar durante 15-20 minutos.
  7. Para la tinción manual, realice la incubación de anticuerpos a temperatura ambiente. Para los métodos de tinción automatizada, realice la incubación de anticuerpos de acuerdo con las instrucciones del fabricante del instrumento.
  8. Lavar los portaobjetos con buffer de lavado [HQ o agua DI.
  9. Continúe el protocolo de tinción con IHQ.

Debido a la variabilidad inherente presente en los procedimientos inmunohistoquímicos (incluyendo el tiempo de fijación de los tejidos, el tiempo de dilución del anticuerpo, el método de recuperación utilizado y el tiempo de incubación), el rendimiento óptimo debe establecerse mediante el uso de controles positivos y negativos. Los resultados deben ser interpretados por un profesional médico.

1. Alman BA, et al. Am J Pathol. 1997;Aug.151(2):329-34
2. Li C, et al. Am J Pathol. 1998;Sep.153(3):709-14
3. Kuhnen C, et al. Pathol Rex Pract. 2000;196(5):299-304
4. Bracke ME, Van Roy FM, Mareel MM, 1996;213(Pt1):123
5. U.S. Department of Health and Human Services: Centers for Disease Control and Prevention. Guidelines for Safe Work Practices in Human and Animal Medical Diagnostic Laboratories. Supplement / Vol. 61, January 6, 2012.

**INDICACIÓN AL CONSUMIDOR**

1. Por cualquier información puede consultar al siguiente teléfono: (011) 4555-4601 en el horario de 9.00 a 18.00 de Lunes a Viernes. Personal de BIOARS S.A. estará a vuestra disposición.
2. La mercadería viaja por cuenta y riesgo del destinatario. Todo reclamo será atendido según lo prevee el "Manual de procedimiento para reclamos técnicos y devolución de mercadería" que BIOARS S. A. pone a disposición del Cliente.

Establecimiento elaborador: Bio SB, 69 Felicia Dr., Santa Barbara, CA 93117, USA  
 Establecimiento Importador: BIOARS S.A. - Estomba 961/965 - Ciudad Autónoma de Buenos Aires.  
 Director Técnico: Dra. Claudia E. Etchevés - Bioquímica- Matrícula Nacional N° 7028  
 Uso Profesional Exclusivo. Autorizado por la A.N.M.A.T. PM-1127-301

Paso	ImmunoDetector AP/HRP	PolyDetector AP/HRP	PolyDetector Plus HRP
Anticuerpo Primario	30-60 min.	30-60 min.	30-60 min.
2do paso de detección	10 min.	No Aplicable	15 min.
Contracolor	Varía	Varía	Varía

Dispositivo médico de diagnóstico in vitro Dispositif médical de diagnostic in vitro In-Vitro-Diagnostikum	Temperatura de conservación Limites de temperature Zulassiger temperaturbereich	Fabricante Fabricant Hersteller	REF	Número de catálogo Référence du catalogue Bestellnummer
	Leer las Instrucciones de uso Consulter les instructions d'utilisation Gebrauchsanweisung beachten	Fecha de vencimiento Utiliser jusque Verwendbar bis	LOT	Número de lote Code du lot Chargenbezeichnung

**Bio SB**  
 69 Santa Felicia Dr., Santa Barbara, CA 93117, USA  
 Tel: (805) 692-2768 | Tel: (800) 561-1145 | Fax: (805) 692-2769  
 E-mail: info@biosb.com | Website: www.biosb.com

IF-2018-66612345-APN-DNPM-A.N.M.A.T.  
 BIOARS S.A.  
 BIOQ. CLAUDIA ETCHÉVÉS  
 DIRECTORA TÉCNICA



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional  
2018 - Año del Centenario de la Reforma Universitaria

**Hoja Adicional de Firmas**  
**Anexo**

**Número:** IF-2018-66612345-APN-DNPM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES  
Miércoles 19 de Diciembre de 2018

**Referencia:** 1-47-3110-5764-17-6

---

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 4 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE  
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR, o=MINISTERIO DE MODERNIZACION,  
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564  
Date: 2018.12.19 14:55:15 -03'00'

Mariano Pablo Manenti  
Jefe I  
Dirección Nacional de Productos Médicos  
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología  
Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA -  
GDE  
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR,  
o=MINISTERIO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE  
MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT  
30715117564  
Date: 2018.12.19 14:55:25 -03'00'

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

Expediente nº 1-47-3110-5764/17-6

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que de acuerdo con lo solicitado por BIOARS 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 descriptivo: **PANEL DE ANTICUERPOS PRIMARIOS, Flia. SARCOMA.**

Indicación de uso: Anticuerpos destinado para su uso en aplicaciones en inmunohistoquímica en muestras de tejidos procedentes de biopsias fijados en formalina y embebidos en parafina, secciones de tejidos congelados y/o preparaciones celulares. Estos anticuerpos se emplean en el diagnóstico de Sarcomas.

Nombre comercial: Ver tabla.

Catálogo	Nombre Comercial	Presentación
BSB 5022	Tinto Actin, Muscle Specific	3ml. Prediluido
BSB 5023	Tinto Actin, Muscle Specific	7ml. Prediluido
BSB 5024	Tinto Actin, Muscle Specific	15ml. Prediluido
BSB 5025	Actin, Muscle Specific	0.1 ml. Concentrado
BSB 5026	Actin, Muscle Specific	0.5 ml. Concentrado
BSB 5027	Actin, Muscle Specific	1 ml. Concentrado
BSB 5029	Tinto Actin, Smooth Muscle	3ml. Prediluido
BSB 5030	Tinto Actin, Smooth Muscle	7ml. Prediluido
BSB 5031	Tinto Actin, Smooth Muscle	15ml. Prediluido
BSB 5032	Actin, Smooth Muscle	0.1 ml. Concentrado

*MAS*

BSB 5033	Actin, Smooth Muscle	0.5 ml. Concentrado
BSB 5034	Actin, Smooth Muscle	1 ml. Concentrado
BSB 2440	Tinto AldH1A1 RMaB	3ml. Prediluido
BSB 2441	Tinto AldH1A1 RMaB	7ml. Prediluido
BSB 2442	Tinto AldH1A1 RMaB	15ml. Prediluido
BSB 2443	AldH1A1 RMaB	0.1 ml. Concentrado
BSB 2444	AldH1A1 RMaB	0.5 ml. Concentrado
BSB 2445	AldH1A1 RMaB	1 ml. Concentrado
BSB 5085	Tinto Beta-Catenin	3ml. Prediluido
BSB 5086	Tinto Beta-Catenin	7ml. Prediluido
BSB 5087	Tinto Beta-Catenin	15ml. Prediluido
BSB 5088	Beta-Catenin	0.1 ml. Concentrado
BSB 5089	Beta-Catenin	0.5 ml. Concentrado
BSB 5090	Beta-Catenin	1 ml. Concentrado
BSB 2042	Tinto Beta-Catenin RMaB	3ml. Prediluido
BSB 2043	Tinto Beta-Catenin RMaB	7ml. Prediluido
BSB 2044	Tinto Beta-Catenin RMaB	15ml. Prediluido
BSB 2045	Beta-Catenin RMaB	0.1 ml. Concentrado
BSB 2046	Beta-Catenin RMaB	0.5 ml. Concentrado
BSB 2047	Beta-Catenin RMaB	1 ml. Concentrado
BSB 5099	Tinto CA15-3	3ml. Prediluido
BSB 5100	Tinto CA15-3	7ml. Prediluido
BSB 5101	Tinto CA15-3	15ml. Prediluido
BSB 5102	CA15-3	0.1 ml. Concentrado
BSB 5103	CA15-3	0.5 ml. Concentrado
BSB 5104	CA15-3	1 ml. Concentrado
BSB 6099	Tinto Caldesmon	3ml. Prediluido
BSB 6100	Tinto Caldesmon	7ml. Prediluido
BSB 6101	Tinto Caldesmon	15ml. Prediluido
BSB 6102	Caldesmon	0.1 ml. Concentrado
BSB 6103	Caldesmon	0.5 ml. Concentrado
BSB 6104	Caldesmon	1 ml. Concentrado
BSB 5120	Tinto Calponin	3ml. Prediluido
BSB 5121	Tinto Calponin	7ml. Prediluido
BSB 5122	Tinto Calponin	15ml. Prediluido
BSB 5123	Calponin	0.1 ml. Concentrado
BSB 5124	Calponin	0.5 ml. Concentrado
BSB 5125	Calponin	1 ml. Concentrado
BSB 3314	Tinto Caveolin-1 RMaB	3ml. Prediluido
BSB 3315	Tinto Caveolin-1 RMaB	7ml. Prediluido
BSB 3316	Tinto Caveolin-1 RMaB	15ml. Prediluido

*WAB*





BSB 3317	Caveolin-1 RMab	0.1 ml. Concentrado
BSB 3318	Caveolin-1 RMab	0.5 ml. Concentrado
BSB 3319	Caveolin-1 RMab	1 ml. Concentrado
BSB 5316	Tinto CD117 RMab	3ml. Prediluido
BSB 5317	Tinto CD117 RMab	7ml. Prediluido
BSB 5318	Tinto CD117 RMab	15ml. Prediluido
BSB 5319	CD117 RMab	0.1 ml. Concentrado
BSB 5320	CD117 RMab	0.5 ml. Concentrado
BSB 5321	CD117 RMab	1 ml. Concentrado
BSB 6324	Tinto CD13	3ml. Prediluido
BSB 6325	Tinto CD13	7ml. Prediluido
BSB 6326	Tinto CD13	15ml. Prediluido
BSB 6327	CD13	0.1 ml. Concentrado
BSB 6328	CD13	0.5 ml. Concentrado
BSB 6329	CD13	1 ml. Concentrado
BSB 6450	Tinto CD13 RMab	3ml. Prediluido
BSB 6451	Tinto CD13 RMab	7ml. Prediluido
BSB 6452	Tinto CD13 RMab	15ml. Prediluido
BSB 6453	CD13 RMab	0.1 ml. Concentrado
BSB 6454	CD13 RMab	0.5 ml. Concentrado
BSB 6455	CD13 RMab	1 ml. Concentrado
BSB 6310	Tinto CD14	3ml. Prediluido
BSB 6311	Tinto CD14	7ml. Prediluido
BSB 6312	Tinto CD14	15ml. Prediluido
BSB 6313	CD14	0.1 ml. Concentrado
BSB 6314	CD14	0.5 ml. Concentrado
BSB 6315	CD14	1 ml. Concentrado
BSB 6457	Tinto CD14 RMab	3ml. Prediluido
BSB 6458	Tinto CD14 RMab	7ml. Prediluido
BSB 6459	Tinto CD14 RMab	15ml. Prediluido
BSB 6460	CD14 RMab	0.1 ml. Concentrado
BSB 6461	CD14 RMab	0.5 ml. Concentrado
BSB 6462	CD14 RMab	1 ml. Concentrado
BSB 5197	Tinto CD21 RMab	3ml. Prediluido
BSB 5198	Tinto CD21 RMab	7ml. Prediluido
BSB 5199	Tinto CD21 RMab	15ml. Prediluido
BSB 5200	CD21 RMab	0.1 ml. Concentrado

*WJS*

BSB 5201	CD21 RMab	0.5 ml. Concentrado
BSB 5202	CD21 RMab	1 ml. Concentrado
BSB 3448	Tinto CD33 RMab	3ml. Prediluido
BSB 3449	Tinto CD33 RMab	7ml. Prediluido
BSB 3450	Tinto CD33 RMab	15ml. Prediluido
BSB 3451	CD33 RMab	0.1 ml. Concentrado
BSB 3452	CD33 RMab	0.5 ml. Concentrado
BSB 3453	CD33 RMab	1 ml. Concentrado
BSB 5225	Tinto CD34	3ml. Prediluido
BSB 5226	Tinto CD34	7ml. Prediluido
BSB 5227	Tinto CD34	15ml. Prediluido
BSB 5228	CD34	0.1 ml. Concentrado
BSB 5229	CD34	0.5 ml. Concentrado
BSB 5230	CD34	1 ml. Concentrado
BSB 6485	Tinto CD34 RMab	3ml. Prediluido
BSB 6486	Tinto CD34 RMab	7ml. Prediluido
BSB 6487	Tinto CD34 RMab	15ml. Prediluido
BSB 6488	CD34 RMab	0.1 ml. Concentrado
BSB 6489	CD34 RMab	0.5 ml. Concentrado
BSB 6490	CD34 RMab	1 ml. Concentrado
BSB 5232	Tinto CD35	3ml. Prediluido
BSB 5233	Tinto CD35	7ml. Prediluido
BSB 5234	Tinto CD35	15ml. Prediluido
BSB 5235	CD35	0.1 ml. Concentrado
BSB 5236	CD35	0.5 ml. Concentrado
BSB 5237	CD35	1 ml. Concentrado
BSB 6492	Tinto CD35 RMab	3ml. Prediluido
BSB 6493	Tinto CD35 RMab	7ml. Prediluido
BSB 6494	Tinto CD35 RMab	15ml. Prediluido
BSB 6495	CD35 RMab	0.1 ml. Concentrado
BSB 6496	CD35 RMab	0.5 ml. Concentrado
BSB 6497	CD35 RMab	1 ml. Concentrado
BSB 5309	Tinto CD99	3ml. Prediluido
BSB 5310	Tinto CD99	7ml. Prediluido
BSB 5311	Tinto CD99	15ml. Prediluido
BSB 5312	CD99	0.1 ml. Concentrado
BSB 5313	CD99	0.5 ml. Concentrado
BSB 5314	CD99	1 ml. Concentrado
BSB 2461	Tinto CDK4 RMab	3ml. Prediluido
BSB 2462	Tinto CDK4 RMab	7ml. Prediluido
BSB 2463	Tinto CDK4 RMab	15ml. Prediluido

*AMS*

BSB 2464	CDK4 RMab	0.1 ml. Concentrado
BSB 2465	CDK4 RMab	0.5 ml. Concentrado
BSB 2466	CDK4 RMab	1 ml. Concentrado
BSB 5456	Tinto Desmán	3ml. Prediluido
BSB 5457	Tinto Desmán	7ml. Prediluido
BSB 5458	Tinto Desmán	15ml. Prediluido
BSB 5459	Desmán	0.1 ml. Concentrado
BSB 5460	Desmán	0.5 ml. Concentrado
BSB 5461	Desmán	1 ml. Concentrado
BSB 6709	Tinto Desmin RMab	3ml. Prediluido
BSB 6710	Tinto Desmin RMab	7ml. Prediluido
BSB 6711	Tinto Desmin RMab	15ml. Prediluido
BSB 6712	Desmin RMab	0.1 ml. Concentrado
BSB 6713	Desmin RMab	0.5 ml. Concentrado
BSB 6714	Desmin RMab	1 ml. Concentrado
BSB 2901	Tinto DOG-1 RMab	3ml. Prediluido
BSB 2902	Tinto DOG-1 RMab	7ml. Prediluido
BSB 2903	Tinto DOG-1 RMab	15ml. Prediluido
BSB 2904	DOG-1 RMab	0.1 ml. Concentrado
BSB 2905	DOG-1 RMab	0.5 ml. Concentrado
BSB 2906	DOG-1 RMab	1 ml. Concentrado
BSB 6268	Tinto DOG-1 RMab	3ml. Prediluido
BSB 6269	Tinto DOG-1 RMab	7ml. Prediluido
BSB 6270	Tinto DOG-1 RMab	15ml. Prediluido
BSB 6271	DOG-1 RMab	0.1 ml. Concentrado
BSB 6272	DOG-1 RMab	0.5 ml. Concentrado
BSB 6273	DOG-1 RMab	1 ml. Concentrado
BSB 5498	Tinto Factor VIII-Related Antigen	3ml. Prediluido
BSB 5499	Tinto Factor VIII-Related Antigen	7ml. Prediluido
BSB 5500	Tinto Factor VIII-Related Antigen	15ml. Prediluido
BSB 5501	Factor VIII-Related Antigen	0.1 ml. Concentrado
BSB 5502	Factor VIII-Related Antigen	0.5 ml. Concentrado
BSB 5503	Factor VIII-Related Antigen	1 ml. Concentrado
BSB 5519	Tinto Fli-1	3ml. Prediluido
BSB 5520	Tinto Fli-1	7ml. Prediluido
BSB 5521	Tinto Fli-1	15ml. Prediluido
BSB 5522	Fli-1	0.1 ml. Concentrado

*ms2*

BSB 5523	Fli-1	0.5 ml. Concentrado
BSB 5524	Fli-1	1 ml. Concentrado
BSB 2915	Tinto FOXO1 RMab	3ml. Prediluido
BSB 2916	Tinto FOXO1 RMab	7ml. Prediluido
BSB 2917	Tinto FOXO1 RMab	15ml. Prediluido
BSB 2918	FOXO1 RMab	0.1 ml. Concentrado
BSB 2919	FOXO1 RMab	0.5 ml. Concentrado
BSB 2920	FOXO1 RMab	1 ml. Concentrado
BSB 6842	Tinto Langerin	3ml. Prediluido
BSB 6843	Tinto Langerin	7ml. Prediluido
BSB 6844	Tinto Langerin	15ml. Prediluido
BSB 6845	Langerin	0.1 ml. Concentrado
BSB 6846	Langerin	0.5 ml. Concentrado
BSB 6847	Langerin	1 ml. Concentrado
BSB 3370	Tinto Langerin / CD207 RMab	3ml. Prediluido
BSB 3371	Tinto Langerin / CD207 RMab	7ml. Prediluido
BSB 3372	Tinto Langerin / CD207 RMab	15ml. Prediluido
BSB 3373	Langerin / CD207 RMab	0.1 ml. Concentrado
BSB 3374	Langerin / CD207 RMab	0.5 ml. Concentrado
BSB 3375	Langerin / CD207 RMab	1 ml. Concentrado
BSB 2978	Tinto MDM2	3ml. Prediluido
BSB 2979	Tinto MDM2	7ml. Prediluido
BSB 2980	Tinto MDM2	15ml. Prediluido
BSB 2981	MDM2	0.1 ml. Concentrado
BSB 2982	MDM2	0.5 ml. Concentrado
BSB 2983	MDM2	1 ml. Concentrado
BSB 2985	Tinto MUC4	3ml. Prediluido
BSB 2986	Tinto MUC4	7ml. Prediluido
BSB 2987	Tinto MUC4	15ml. Prediluido
BSB 2988	MUC4	0.1 ml. Concentrado
BSB 2989	MUC4	0.5 ml. Concentrado
BSB 2990	MUC4	1 ml. Concentrado
BSB 2552	Tinto MUC-4 RMab	3ml. Prediluido
BSB 2553	Tinto MUC-4 RMab	7ml. Prediluido
BSB 2554	Tinto MUC-4 RMab	15ml. Prediluido
BSB 2555	MUC-4 RMab	0.1 ml. Concentrado
BSB 2556	MUC-4 RMab	0.5 ml. Concentrado
BSB 2557	MUC-4 RMab	1 ml. Concentrado
BSB 6974	Tinto MyoD1 RMab	3ml. Prediluido
BSB 6975	Tinto MyoD1 RMab	7ml. Prediluido
BSB 6976	Tinto MyoD1 RMab	15ml. Prediluido

*MAS*

BSB 6977	MyoD1 RMab	0.1 ml. Concentrado
BSB 6978	MyoD1 RMab	0.5 ml. Concentrado
BSB 6979	MyoD1 RMab	1 ml. Concentrado
BSB 5792	Tinto Myogenin	3ml. Prediluido
BSB 5793	Tinto Myogenin	7ml. Prediluido
BSB 5794	Tinto Myogenin	15ml. Prediluido
BSB 5795	Myogenin	0.1 ml. Concentrado
BSB 5796	Myogenin	0.5 ml. Concentrado
BSB 5797	Myogenin	1 ml. Concentrado
BSB 2342	Tinto Myogenin RMab	3ml. Prediluido
BSB 2343	Tinto Myogenin RMab	7ml. Prediluido
BSB 2344	Tinto Myogenin RMab	15ml. Prediluido
BSB 2345	Myogenin RMab	0.1 ml. Concentrado
BSB 2346	Myogenin RMab	0.5 ml. Concentrado
BSB 2347	Myogenin RMab	1 ml. Concentrado
BSB 3384	Tinto Myoglobin	3ml. Prediluido
BSB 3385	Tinto Myoglobin	7ml. Prediluido
BSB 3386	Tinto Myoglobin	15 ml. Prediluido
BSB 3387	Myoglobin	0.1 ml. Concentrado
BSB 3388	Myoglobin	0.5 ml. Concentrado
BSB 3389	Myoglobin	1 ml. Concentrado
BSB 6981	Tinto Myoglobin RMab	3ml. Prediluido
BSB 6982	Tinto Myoglobin RMab	7ml. Prediluido
BSB 6983	Tinto Myoglobin RMab	15ml. Prediluido
BSB 6984	Myoglobin RMab	0.1 ml. Concentrado
BSB 6985	Myoglobin RMab	0.5 ml. Concentrado
BSB 6986	Myoglobin RMab	1 ml. Concentrado
BSB 5799	Tinto Myoglobin	3ml. Prediluido
BSB 5800	Tinto Myoglobin	7ml. Prediluido
BSB 5801	Tinto Myoglobin	15ml. Prediluido
BSB 5802	Myoglobin	0.1 ml. Concentrado
BSB 5803	Myoglobin	0.5 ml. Concentrado
BSB 5804	Myoglobin	1 ml. Concentrado
BSB 3106	Tinto NKX2.2 RMab	3ml. Prediluido
BSB 3107	Tinto NKX2.2 RMab	7ml. Prediluido
BSB 3108	Tinto NKX2.2 RMab	15ml. Prediluido
BSB 3109	NKX2.2 RMab	0.1 ml. Concentrado

*MAD*

BSB 3110	NKX2.2 RMab	0.5 ml. Concentrado
BSB 3111	NKX2.2 RMab	1 ml. Concentrado
BSB 2349	Tinto PDGFR-B RMab	3ml. Prediluido
BSB 2350	Tinto PDGFR-B RMab	7ml. Prediluido
BSB 2351	Tinto PDGFR-B RMab	15ml. Prediluido
BSB 2352	PDGFR-B RMab	0.1 ml. Concentrado
BSB 2353	PDGFR-B RMab	0.5 ml. Concentrado
BSB 2354	PDGFR-B RMab	1 ml. Concentrado
BSB 6064	Tinto Podoplanin/D2-40	3ml. Prediluido
BSB 6065	Tinto Podoplanin/D2-40	7ml. Prediluido
BSB 6066	Tinto Podoplanin/D2-40	15ml. Prediluido
BSB 6067	Podoplanin/D2-40	0.1 ml. Concentrado
BSB 6068	Podoplanin/D2-40	0.5 ml. Concentrado
BSB 6069	Podoplanin/D2-40	1 ml. Concentrado
BSB 3420	Tinto STAT6 RMab	3ml. Prediluido
BSB 3421	Tinto STAT6 RMab	7ml. Prediluido
BSB 3422	Tinto STAT6 RMab	15ml. Prediluido
BSB 3423	STAT6 RMab	0.1 ml. Concentrado
BSB 3424	STAT6 RMab	0.5 ml. Concentrado
BSB 3425	STAT6 RMab	1 ml. Concentrado
BSB 3218	Tinto STAT6	3ml. Prediluido
BSB 3219	Tinto STAT6	7ml. Prediluido
BSB 3220	Tinto STAT6	15ml. Prediluido
BSB 3221	STAT6	0.1 ml. Concentrado
BSB 3222	STAT6	0.5 ml. Concentrado
BSB 3223	STAT6	1 ml. Concentrado
BSB 2237	Tinto Synaptophysin RMab	3ml. Prediluido
BSB 2238	Tinto Synaptophysin RMab	7ml. Prediluido
BSB 2239	Tinto Synaptophysin RMab	15ml. Prediluido
BSB 2240	Synaptophysin RMab	0.1 ml. Concentrado
BSB 2241	Synaptophysin RMab	0.5 ml. Concentrado
BSB 2242	Synaptophysin RMab	1 ml. Concentrado
BSB 5945	Tinto Synaptophysin	3ml. Prediluido
BSB 5946	Tinto Synaptophysin	7ml. Prediluido
BSB 5947	Tinto Synaptophysin	15ml. Prediluido
BSB 5948	Synaptophysin	0.1 ml. Concentrado
BSB 5949	Synaptophysin	0.5 ml. Concentrado
BSB 5950	Synaptophysin	1 ml. Concentrado
BSB 3225	Tinto TFE3 RMab	3ml. Prediluido
BSB 3226	Tinto TFE3 RMab	7ml. Prediluido
BSB 3227	Tinto TFE3 RMab	15ml. Prediluido

*WMB*

BSB 3228	TFE3 RMab	0.1 ml. Concentrado
BSB 3229	TFE3 RMab	0.5 ml. Concentrado
BSB 3230	TFE3 RMab	1 ml. Concentrado
BSB 2314	Tinto TLE1	3ml. Prediluido
BSB 2315	Tinto TLE1	7ml. Prediluido
BSB 2316	Tinto TLE1	15ml. Prediluido
BSB 2317	TLE1	0.1 ml. Concentrado
BSB 2318	TLE1	0.5 ml. Concentrado
BSB 2319	TLE1	1 ml. Concentrado
BSB 6029	Tinto WT1	3ml. Prediluido
BSB 6030	Tinto WT1	7ml. Prediluido
BSB 6031	Tinto WT1	15ml. Prediluido
BSB 6032	WT1	0.1 ml. Concentrado
BSB 6033	WT1	0.5 ml. Concentrado
BSB 6034	WT1	1 ml. Concentrado

Forma de presentación: Ver tabla.

Período de vida útil y condición de conservación: 36 meses desde la fecha de elaboración, conservado entre 2 y 8 °C.

Nombre y dirección del fabricante: Bio SB Inc., 69 Santa Felicia Dr, Goleta, 93117 CA (USA).

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-1127-301.

Expediente N° 1-47-3110-5764/17-6


Disposición N°

**0733**

**21 ENE. 2019**

9

Dr. Waldo Estroso  
 Subadministrador Nacional  
 ANMAT



Sedes y Delegaciones

Tel. (+54-11) 4340-0800 - <http://www.anmat.gov.ar> - 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

**Deleg. Córdoba**  
 Obispo Trejo 625

**Deleg. Paso de los Libres**  
 Ruta Nacional 117, km 10

**Deleg. Posadas**  
 Pasos Candia 1127

**Deleg. Santa Fé**  
 San Martín 2450