



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

Disposición

Número: DI-2018-1844-APN-ANMAT#MS

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Martes 27 de Febrero de 2018

Referencia: 1-47-3110-2480/15-1

VISTO el expediente N° 1-47-3110-2480/15-1 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos Alimentos y Tecnología Médica y,

CONSIDERANDO:

Que por los presentes actuados la firma CROMOION S.R.L. solicita autorización para la venta a laboratorios de análisis clínicos del Producto para diagnóstico de uso "in vitro" denominado: **TRYPANOSOMA DETECT™ RAPID TEST/ ENSAYO INMUNOCROMATOGRÁFICO RÁPIDO EN TIRA PARA LA DETECCIÓN CUALITATIVA DE ANTICUERPOS SÉRICOS DIRIGIDOS CONTRA ANTÍGENOS DERIVADOS DEL *T. Cruzi*.**

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 el por el Decreto N° 101 de fecha 16 de diciembre de 2015.

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) del producto médico para diagnóstico de uso in vitro denominado: **TRYPANOSOMA DETECT™ RAPID TEST/ ENSAYO INMUNOCROMATOGRÁFICO RÁPIDO EN TIRA PARA LA DETECCIÓN CUALITATIVA DE ANTICUERPOS SÉRICOS DIRIGIDOS CONTRA ANTÍGENOS DERIVADOS DEL *T. Cruzi***, de acuerdo a lo solicitado por la firma CROMION S.R.L. con los datos característicos que figuran al pie de la presente.

ARTICULO 2º.- Autorízase los textos de los proyectos de rótulos y Manual de Instrucciones que obran en el documento N° IF-2018-00505191-APN-DNPM#ANMAT.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda “Autorizado por la ANMAT PM-908-150”, 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 CARACTERISTICOS

Nombre comercial: **TRYPANOSOMA DETECT™ RAPID TEST**

Indicación de uso: ENSAYO INMUNOCROMATOGRÁFICO RÁPIDO EN TIRA PARA LA DETECCIÓN CUALITATIVA DE ANTICUERPOS SÉRICOS DIRIGIDOS CONTRA ANTÍGENOS DERIVADOS DEL *T. Cruzi* .

Forma de presentación: envases por 25 determinaciones conteniendo: 25 dispositivos de ensayo y Chase Buffer A (1 vial x 6 ml) .

Período de vida útil y condición de conservación: 24 (VEINTICUATRO) meses desde la fecha de elaboración conservado entre 20 y 30°C .

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

Nombre y dirección del fabricante: INBIOS INTERNATIONAL, Inc. 562 1st Avenue South, Suite 600, Seattle, WA 98104. (USA).

Expediente N° 1-47-3110-2480-15-1

Digitally signed by LEDE Roberto Luis
Date: 2018.02.27 10:12:20 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Roberto Luis Lede
SubAdministrador
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: 2018.02.27 10:12:21 -0300

ROTULOS EXTERNOS E INTERNOS

Trypanosoma Detect™ Rapid Test Kit Labels

IVD
Rapid Test

Trypanosoma Detect™

Contents: 25 Tests

REF ITC020 XX0000 00/0000

CE CE0artner4U, Estdoomiaan 13
3951 DB Maarn, The Netherlands
www.cepartner4u.com

Store at Room Temperature (20-30°C)

Inbio International, Inc.
3621 Avenue South
Suite 600
Seattle, WA 98101
USA
www.inbio.com

IMPORTADOR/DISTRIBUIDOR: CROMOION S.R.L.
Operto B126 (C.1406CEA) C.A.B.A. - Argentina
Tel./Fax (011) 4644-3205-06
Legajo empresa: 868
Dirección Técnica: Dra. Cecilia Aramboldi
Producto Médico - Venta exclusiva a Laboratorios de Análisis Clínicos
Uso Diagnóstico in Vitro

Certif. / PM: **908150**

Autorizado por la ANMAT
Ministerio de Salud - República Argentina
VER INSTRUCCIONES DE USO

Trypanosoma Detect™ Rapid Test

Catalog No. ITC020 Kit Contents: 25 Tests

Quantity	Description	Storage
25	Trypanosoma Detect Rapid Test Dipstick,	20-30°C
1	Chase Buffer Type A, 6ml	20-30°C

NOT INTENDED FOR USE IN BLOOD BANKS/NO APTO
PARA BANCO DE SANGRE

IVD
Rapid Test

Trypanosoma Detect™

Contents: 25 Tests

REF ITC015 XX0000 00/0000

CE CEpartner4U, Estdoomiaan 13
3951 DB Maarn, The Netherlands
www.cepartner4u.com

Store at Room Temperature (20-30°C)

Inbio International, Inc.
3621 Avenue South
Suite 600
Seattle, WA 98101
USA
www.inbio.com

IMPORTADOR/DISTRIBUIDOR: CROMOION S.R.L.
Operto B126 (C.1406CEA) C.A.B.A. - Argentina
Tel./Fax (011) 4644-3205-06
Legajo empresa: 868
Dirección Técnica: Dra. Cecilia Aramboldi
Producto Médico - Venta exclusiva a Laboratorios de Análisis Clínicos
Uso Diagnóstico in Vitro

Certif. / PM: **908150**

Autorizado por la ANMAT
Ministerio de Salud - República Argentina
VER INSTRUCCIONES DE USO

Trypanosoma Detect™ Rapid Test

Catalog No. ITC015 Kit Contents: 25 Tests

Quantity	Description	Storage
25	Trypanosoma Detect Rapid Test Dipstick, individually pouched	20-30°C
1	Chase Buffer Type A, 6ml	20-30°C

NOT INTENDED FOR USE IN BLOOD BANKS/NO APTO
PARA BANCO DE SANGRE

Cromioion
CROMOION S.R.L.
Fam. Cecilia A. Aramboldi
M.P. 16553 - M.N. 13705
Dirección Técnica

Cromioion
CROMOION S.R.L.
OSCAR A. GARCIA
SOCIO GERENTE

IF-2018-00505191-APN-DNPM#ANMAT

InBios

Trypanosoma Detect™ Rapid Test

Para la detección de anticuerpos en suero o sangre entera humana infectada con *T. cruzi*.

Uso al que está destinado

El *Trypanosoma Detect*™ Rapid Test para el diagnóstico de infección a *T. cruzi* en humanos es un ensayo inmunocromatográfico rápido en tira, que utiliza un antígeno recombinante multi-epitope desarrollado por InBios International, Inc. Los ensayos rápidos se usan para la detección cualitativa de anticuerpos séricos dirigidos hacia antígenos derivados del *T. cruzi*. Este ensayo es sólo para uso diagnóstico in vitro.

Resumen y explicación del ensayo

La enfermedad de Chagas es causada por el protozoo flagelado *Trypanosoma cruzi* y es una infección endémica en América Central y Sudamérica, que afecta entre 16 a 18 millones de individuos⁽¹⁾. En los últimos años con las campañas de erradicación intensiva dirigidas contra los triatomíneos, el vector de transmisión del *T. cruzi* disminuyó drásticamente, particularmente en áreas rurales, y ya no existe hoy, en muchas regiones, donde la infección solía ser endémica. Sin embargo, la transfusión de sangre que contiene el parásito continúa siendo una importante vía de transmisión⁽²⁻⁴⁾.

La migración e inmigración de muchas personas llevó a la propagación de la enfermedad más allá de las fronteras geográficas de Latinoamérica, y la enfermedad se detectó en Europa, Asia y Estados Unidos. Debido a que la enfermedad de Chagas se relacionó predominantemente con la transfusión, se consideró útil el screening sistemático de donantes de sangre, no sólo en Latinoamérica sino también en los países desarrollados que reciben inmigrantes, a partir de áreas de endemidad^(1,5).

Existen varias estrategias para el diagnóstico de la enfermedad de Chagas. La detección directa del parásito en sangre por microscopía, el hemocultivo, el xenodiagnóstico, ó la PCR son altamente específicos y confirman la existencia de una infección^(4,6). Sin embargo, estos procedimientos son técnicamente y operacionalmente difíciles. Otros ensayos usados actualmente incluyen la medición de anticuerpos contra el lisado crudo como la fijación de complemento, la hemoaglutinación indirecta y la inmunofluorescencia (IFA). Todos carecen de especificidad y/o sensibilidad⁽⁶⁻⁹⁾. Los ensayos serológicos que detectan anticuerpos específicos para antígenos expresados por los diferentes estadios de desarrollo del parásito son muy adecuados para un diagnóstico rápido y fácil de la enfermedad⁽¹⁰⁻¹⁴⁾. En un intento de mejorar el diagnóstico serológico de la enfermedad de Chagas, nosotros hemos identificado y utilizado un antígeno recombinante derivado de nueve diferentes epitopes^(14,15).

Principio

Este ensayo inmunocromatográfico ha sido diseñado para la determinación cualitativa de los anticuerpos séricos dirigidos hacia el antígeno de *T. cruzi*.

La tira de ensayo está precubierta con un conjugado de oro desarrollado por InBios, el cual se une a los anticuerpos presentes en el suero y sangre entera. Una vez unido, el complejo anticuerpo - oro migrará, para formar una línea de prueba roja visible si la muestra contiene anticuerpos dirigidos hacia el antígeno del *T. cruzi*. El conjugado de oro no unido continuará migrando hacia arriba, para unirse formando una línea de control. La presencia de una línea de control sirve como verificación de un volumen de muestra suficiente y un flujo adecuado.

Precauciones

- No use el ensayo después de la fecha de expiración.
- Manipule todos los sueros y equipos usados como si contuvieran agentes infecciosos. Observe las precauciones establecidas contra los peligros microbiológicos mientras se realizan todos los procesos y se siguen los procedimientos estándares para el descarte apropiado de los sueros y equipos utilizados.
- Use ropa de protección, gafas protectoras y guantes descartables mientras realiza el ensayo. Lávese las manos a fondo cuando finalice.
- Evite todo contacto entre las manos y los ojos o membranas mucosas, durante el ensayo.
- No coma, beba o fume en el área donde se manipulan sueros y equipos.
- El Buffer Chase contiene conservante. Evite todo contacto posible con la piel, la boca y las mucosas.

Almacenamiento

El sobre sellado o el vial conteniendo las tiras de ensayo y el vial que contiene el Buffer Chase están diseñados para almacenarse a temperatura ambiente (20°C – 30°C). La tira de ensayo está preparada para conservar la reactividad en un sobre sellado ó en un vial, durante su vida media. La exposición a temperaturas por encima de 30°C puede impactar la performance del ensayo y por eso debería minimizarse. Las tiras no deben congelarse.

La prueba debe realizarse rápidamente (preferentemente dentro de 2 a 5 minutos) después de la remoción del sobre ó vial, para evitar la exposición a la humedad. No almacene las tiras de ensayo, expuestas a la luz solar (almacene a la sombra ó en lugares oscuros para evitar el aumento de la temperatura dentro de los sobres/vial). Todos los ensayos provistos en los viales deben utilizarse dentro de los 4 meses de la apertura del vial.

Recolección de la muestra

- Suero/sangre entera deben ser ensayados con esta tira de ensayo. Para la recolección de la sangre entera debería usarse EDTAK2 o K3 ó muestras de sangre heparinizada.
- Remueva el suero a partir del coágulo de eritrocitos, tan pronto como sea posible para evitar la hemólisis.
- El ensayo debería realizarse tan pronto como sea posible, después de la recolección del suero/sangre entera. No deje las muestras a temperatura ambiente por períodos prolongados. Los sueros pueden ser refrigerados a 2-8°C durante 3 días. De lo contrario, el suero debería ser almacenado congelado.
- Lleve los sueros/muestras de sangre a temperatura ambiente, antes del ensayo. Los sueros congelados deben estar completamente descongelados antes del ensayo. Los sueros no deberían congelarse y descongelarse repetidamente.
- Si los sueros/sangre entera tienen que ser transportados, deberían envasarse de acuerdo a las Regulaciones federales, que cubren el transporte de agentes infecciosos.

Contenido del equipo

1. Veinticinco (25) tiras de ensayo envasadas en un sobre individual ó 25 tiras de ensayo dentro de un vial con desecante en la tapa.
2. Un (1) vial de solución de Buffer Chase.

Materiales requeridos pero no provistos

1. Pipetas y lips capaces de medir 10-20 µl
2. Tubos de ensayo u otros pocillos reservorios de muestras.

Procedimiento de ensayo

1. Permita que los sueros/sangre entera alcancen temperatura ambiente antes del ensayo.
2. Remueva la tira de ensayo desde el sobre de aluminio ó del vial.
3. Adicione 10 µl de suero humano ó 20 µl de sangre entera, a la tira de ensayo en el área absorbente debajo de la flecha.
4. Añada por separado tres o cuatro gotas (150-200 µl) de solución de Buffer Chase, provista con este equipo de ensayo, dentro de un tubo de prueba, ó en un pocillo de ensayo (no provisto).
5. Coloque la tira de ensayo cargada con la muestra dentro del tubo de prueba ó del pocillo de ensayo, de modo que la parte final de la tira esté mirando hacia abajo, según lo indicado en las flechas de la tira.
6. Dentro de los 10 a 20 segundos, la migración será visible sobre la región de la membrana de la tira reactiva. Si no observa migración, de golpecitos suaves en la región de la muestra de la tira reactiva, hasta que la migración fluya libremente.
7. Lea los resultados en 10 minutos. Es importante que el background esté claro, antes de la lectura del ensayo. Esto es realmente necesario, cuando los sueros tienen bajo título de anticuerpos anti-*T. cruzi*. En este caso, sólo una banda débil, pero inequívoca puede aparecer en la región de ensayo. **Resultados interpretados después de 15 minutos pueden ser erróneos.**

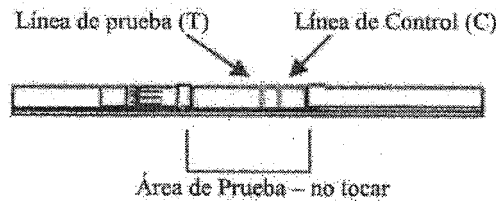
Nota: No pruebe este producto, sólo con la solución Buffer Chase. 10 µl de suero humano ó 20 µl de sangre entera deben adicionarse.

Interpretación de los resultados

Resultado positivo

Este ensayo es positivo cuando una línea de control y una línea de prueba aparecen en el Área de Prueba, como muestra la figura 1. Una línea tenue es considerada un resultado positivo.

Figura 1



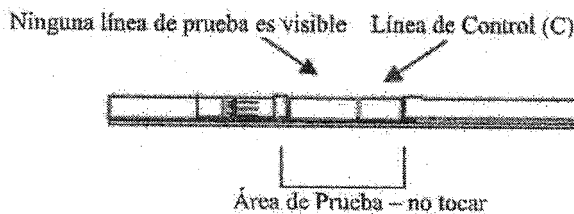
Nota: La línea de control es azul tenue antes del ensayo y se torna roja durante la prueba.

La oscuridad de la línea de prueba variará dependiendo de la concentración y afinidad de los anticuerpos específicos presentes en huéspedes infectados con *T. cruzi*. Sin embargo, ni un valor cuantitativo ni una tasa de aumento de anticuerpos puede determinarse por este ensayo cualitativo.

Resultado negativo

Este ensayo es negativo cuando sólo aparece la línea de control. Ninguna línea de prueba está presente, como en la Figura 2.

Figura 2



Resultado inválido

Una prueba es inválida si no aparece la línea de control, independientemente de si se observa una línea de prueba. Se recomienda re-ensayar usando una nueva tira de ensayo y suero humano o sangre frescos.

Características de performance

Sensibilidad y Especificidad: La performance del Trypanosoma Detect™ Rapid test tuvo correlación con sueros de archivo de diferentes países. Nosotros incluimos un estudio realizado en Chile:

		IFA/ELISA		
		+	-	Total
Trypanosoma Detect Assay	+	51	0	51
	-	0	40	40
		51	40	91

Sensibilidad: 100% Especificidad: 100%

Todos los sueros positivos fueron confirmados positivos por ELISA e IFA. Las muestras negativas incluyeron 10 sueros de pacientes con Toxoplasmosis.

Reactividad Cruzada: Cinco diferentes muestras de suero de pacientes confirmadas positivas se ensayaron para cada uno de los siguientes: Virus de Inmunodeficiencia adquirida (HIV), Virus de Hepatitis B (HBV), Virus de Hepatitis C (HCV), Rubéola IgG y autoinmunidad (Factor reumatoideo, FR). Se ensayaron cuatro muestras de suero

confirmadas positivas para Sífilis. El Trypanosoma Detect™ Rapid Test no demostró reactividad cruzada con el 96.5% de las muestras ensayadas. Se observó un falso positivo débil para una muestra de rubéola.

Enfermedad	Muestras totales	Positivo	Negativo	% Reactividad cruzada
Hepatitis C	5	0	5	0%
Hepatitis B	5	0	5	0%
HIV	5	0	5	0%
Rubéola	5	1	5	20%
FR	5	0	5	0%
Sífilis	4	0	4	0%

Interferencia: Concentraciones altas (bien por encima de los niveles fisiológicos) de bilirrubina, triglicéridos, y colesterol no mostraron efectos de interferencias con el Trypanosoma Detect™ Rapid Test. Muestras de sangre completamente hemolizadas pueden hacer que la interpretación de la prueba sea más difícil, debido a tinción por la hemoglobina, pero la mayoría de las muestras son preparadas y manipuladas según se recomienda en este inserto de producto, por lo que no interferirán con la interpretación de los resultados.


Limitaciones


- Sólo para uso diagnóstico in vitro. No para la venta o distribución en los Estados Unidos de América.
- No use muestras de suero o sangre entera conteniendo glicerol u otros materiales viscosos. Esto compromete la sensibilidad del ensayo.
- No utilice muestras muy hemolizadas o envejecidas. Las muestras muy hemolizadas interferirán con la performance del equipo.
- Este ensayo sólo indicará la presencia de anticuerpos hacia el antígeno recombinante en suero humano/sangre entera y no debería usarse como único criterio para el diagnóstico de infección a *T. cruzi*.
- Si el resultado es negativo y los síntomas clínicos persisten, se recomienda un ensayo de seguimiento adicional usando otros métodos clínicos. Un resultado negativo no excluye la posibilidad de infección a *T. cruzi*.
- Como todos los ensayos de diagnóstico, los resultados deben considerarse, junto a otra información a disposición de los médicos.

Referencias



1. Mocayo A. Chagas' disease. Epidemiology and prospects for interruption of transmission in the Americas. World Health Stat Q. 1992; 45:276-279.
2. Schmunis G A. Trypanosoma cruzi, the etiologic agent of Chagas' disease: status in the blood supply in endemic and non-endemic countries. Transfusion. 1991; 31:547-557.
3. Schmunis G A. Prevention of transfusional Trypanosoma cruzi infection in Latin America. Mem Inst Oswaldo Cruz. 1999; 94(Suppl. 1):93-101.
4. Camargo, M E. An appraisal of Chagas' disease serodiagnosis. In: Wendell S, Brenner Z, Camargo M E, Rassi A, editors; Wendell S, Brenner Z, Camargo M E, Rassi A, editors. Chagas' disease (American trypanosomiasis): its impact on transfusion and clinical medicine. ISBT Brazil 92. São Paulo, Brazil: Sociedade Brasileira de Hematologia e Hemoterapia; 1992. pp. 165-178.
5. Ferreira A W, Avila S L M. editors. Diagnóstico laboratorial das principais doenças infecciosas e auto-imunes. 2nd ed. Rio de Janeiro, Brazil: Guanabara Koogan S. A.; 2001. pp. 241-249.
6. Ferreira A W, Belem Z R, Moura M E G, Camargo M E. Aspectos da padronização de testes sorológicos para doença de Chagas: um teste imunoenzimático para a triagem de doadores de sangue. Rev Inst Med Trop S Paulo. 1991;33:(2):123-128.
7. Oelemann W M R, Teixeira M G M, Veríssima Da Costa G C, et al. Evaluation of three commercial enzyme-linked immunosorbent assays for diagnosis of Chagas' disease. J Clin Microbiol. 1998; 36:2423-2427.
8. Chiller T M, Samudio M A, Zoulek G. IgG antibody reactivity with Trypanosoma cruzi and Leishmania antigens in sera of patients with Chagas' disease and leishmaniasis. Am J Trop Med Hyg. 1990; 43:650- 656.
9. Oelemann W M R, Teixeira M G M, Peralta J M. Screening and confirmation in chagas disease serology—a contribution. Mem Inst Oswaldo Cruz. 1999;94(Suppl. 1):307-308.
10. Umezawa E S, Bastos S F, Camargo M E, Yamauchi L M, Santos M R, Gonzales A, Zingales B, Levin M J, Sousa O, Rangel-Aldao R, Silveira J F. Evaluation of recombinant antigens for serodiagnosis of Chagas' 1999;37:1554-1560.
11. Vergara U, Lorca M, Veloso C, Gonzales A, Engstrom E, Aslund L, Pettersson U, Fraschi A C C. An assay for detection of Trypanosoma cruzi antibodies in human sera based on the reaction with synthetic peptides. J Clin Microbiol. 1991;29:2034-2037.
12. Vergara U, Veloso C, Gonzales A, Lorca M. Evaluation of an enzyme-linked immunosorbent assay for the diagnosis of Chagas' disease using synthetic peptides. Am J Trop Med Hyg. 1992;46:39-43.
13. Peralta J M, Teixeira M G, Shreffler W G, Pereira J B, Burns J M, Sleath P R, Reed S G. Serodiagnosis of Chagas' disease by enzyme-linked immunosorbent assay using two synthetic peptides as antigens. J Clin Microbiol. 1994;32:971-994.
14. Houghton R L, Benson D R, Reynolds L D, McNeill P D, Sleath P R, Lodes M J, Skeiky Y A, Badaro R, Krentli A U, Reed S G. Multiplexed synthetic peptide and recombinant protein for the detection of antibodies to Trypanosoma cruzi in patients with treated or untreated Chagas' disease. J Infect Dis. 2000;181:325-330.

15. Maria V. Cardinal, Richard Reithinger, and Ricardo E. Gürtler. Use of an Immunochromatographic Dipstick Test for Rapid Detection of *Trypanosoma cruzi* in Sera from Animal Reservoir Hosts. *J Clin Microbiol.* 2006; 44(8): 3005-3007.
16. Patricia L. Dorn, Leon Perniciaro,* Michael J. Yabsley, Dawn M. Roellig, Gary Balsamo, James Diaz, and Dawn Wesson: Autochthonous Transmission of *Trypanosoma cruzi*, Louisiana. *Emerging Infectious Diseases Journal.* 2007, 13, Number 4-April 2007


 **InBios** International, Inc.
 562 1st Ave. South, Suite 600,
 Seattle, WA 98104 USA
 206-344-5821

Inserto Parte N° 900177-01
 TTC015, TTC020
 Fecha efectiva: 02/24/2016

 ND

  Representante autorizado
 CEpartner4U
 Esdoornlaan 13
 3951 DB Maarn
 The Netherlands

 CE


CROMOION s.r.l.
 Farm. Cecilia A. Arnabokli
 M.P. 15539 - M.N. 13795
 Dirección Técnica

IF-2018-00505191-APN-DNPM#ANMAT

CROMOION S.R.L.
 OSCARA GARCIA
 SOCIO GERENTE



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2018

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número: IF-2018-00505191-APN-DNPM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Miércoles 3 de Enero de 2018

Referencia: 1-47-3110-2480-15-1

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 6 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: 2018.01.03 11:47:41 -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: 2018.01.03 11:47:44 -03'00'



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

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

Expediente nº 1-47-3110-2480/15-1

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que de acuerdo con lo solicitado por la firma CROMOION S.R.L., 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: **TRYPANOSOMA DETECT™ RAPID TEST.**

Indicación de uso: ENSAYO INMUNOCROMATOGRÁFICO RÁPIDO EN TIRA PARA LA DETECCIÓN CUALITATIVA DE ANTICUERPOS SÉRICOS DIRIGIDOS CONTRA ANTÍGENOS DERIVADOS DEL *T. Cruzi*.

Forma de presentación: envases por 25 determinaciones conteniendo: 25 dispositivos de ensayo y Chase Buffer A (1 vial x 6 ml).

Período de vida útil y condición de conservación: 1) a 15) 30 (TREINTA) meses desde la fecha de elaboración conservado entre 2 y 8°C.

Nombre y dirección del fabricante: INBIOS INTERNATIONAL, Inc. 562 1st Avenue South, Suite 600, Seattle, WA 98104. (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-908-150.

Disposición Nº

1844
27 FEB. 2018

Dr. ROBERTO LEDE
Subadministrador Nacional
A.N.M.A.T