



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

Disposición

Número: DI-2019-1269-APN-ANMAT#MSYDS

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Viernes 1 de Febrero de 2019

Referencia: 1-47-3110-5767/17-7

VISTO el expediente N° 1-47-3110-5767/17-7 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. NEURO & NEUROENDOCRINO.**

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 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 médicos para diagnóstico de uso In Vitro denominados: **PANEL DE ANTICUERPOS PRIMARIOS, Flia. NEURO & NEUROENDOCRINO**, de acuerdo a lo solicitado por la firma BIOARS 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-2019-00362066-APN-DNPM#ANMAT.

ARTÍCULO 3°.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda “Autorizado por la ANMAT PM-1127-303”, 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. Inscribese 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

Nombre descriptivo: **PANEL DE ANTICUERPOS PRIMARIOS, Flia. NEURO & NEUROENDOCRINO.**

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 Tumores neurológicos y neuroendocrinos.

Nombre comercial: Ver tabla.

Catálogo	Nombre Comercial	Presentación
BSB 5015	Tinto ACTH	3 ml, Prediluido
BSB 5016	Tinto ACTH	7 ml, Prediluido
BSB 5017	Tinto ACTH	15 ml, Prediluido
BSB 5018	ACTH	0.1ml, Concentrado
BSB 5019	ACTH	0.5 ml, Concentrado
BSB 5020	ACTH	1 ml, Concentrado
BSB 3286	Tinto Alpha Synuclein	3 ml, Prediluido
BSB 3287	Tinto Alpha Synuclein	7 ml, Prediluido
BSB 3288	Tinto Alpha Synuclein	15 ml, Prediluido
BSB 3289	Alpha Synuclein	0.1 ml, Concentrado
BSB 3290	Alpha Synuclein	0.5 ml, Concentrado
BSB 3291	Alpha Synuclein	1 ml, Concentrado
BSB 3441	Tinto Amyloid Beta RMab	3mL, Prediluido
BSB 3442	Tinto Amyloid Beta RMab	7mL, Prediluido

BSB 3443	Tinto Amyloid Beta RMab	15mL, Prediluido
BSB 3444	Amyloid Beta RMab	0.1mL, Concentrado
BSB 3445	Amyloid Beta RMab	0.5mL, Concentrado
BSB 3446	Amyloid Beta RMab	1mL, Concentrado
BSB 3293	Tinto ATRX	3mL, Prediluido
BSB 3294	Tinto ATRX	7mL, Prediluido
BSB 3295	Tinto ATRX	15mL, Prediluido
BSB 3296	ATRX	0.1mL, Concentrado
BSB 3297	ATRX	0.5mL, Concentrado
BSB 3298	ATRX	1mL, Concentrado
BSB 3307	Tinto Brachyury	3mL, Prediluido
BSB 3308	Tinto Brachyury	7mL, Prediluido
BSB 3309	Tinto Brachyury	15mL, Prediluido
BSB 3310	Brachyury	0.1mL, Concentrado
BSB 3311	Brachyury	0.5mL, Concentrado
BSB 3312	Brachyury	1mL, Concentrado
BSB 6408	Tinto Calcitonin RMab	3 ml, Prediluido
BSB 6409	Tinto Calcitonin Rmab	7 ml, Prediluido
BSB 6410	Tinto Calcitonin RMab	15 ml, Prediluido
BSB 6411	Calcitonin RMab	0.1 ml, Concentrado
BSB 6412	Calcitonin RMab	0.5 ml, Concentrado
BSB 6413	Calcitonin RMab	1 ml, Concentrado
BSB 5113	Tinto Calcitonin	3 ml, Prediluido
BSB 5114	Tinto Calcitonin	7 ml, Prediluido
BSB 5115	Tinto Calcitonin	15 ml, Prediluido
BSB 5116	Calcitonin	0.1 ml, Concentrado
BSB 5117	Calcitonin	0.5 ml, concentrate
BSB 5118	Calcitonin	1 ml, concentrate
BSB 5267	Tinto CD56	3 ml, Prediluido
BSB 5268	Tinto CD56	7 ml, Prediluido
BSB 5269	Tinto CD56	15 ml, Prediluido
BSB 5270	CD56	0.1 ml, Concentrado
BSB 5271	CD56	0.5 ml, Concentrado
BSB 5272	CD56	1 ml, Concentrado
BSB 5274	Tinto CD57	3 ml, Prediluido
BSB 5275	Tinto CD57	7 ml, Prediluido
BSB 5276	Tinto CD57	15ml, Prediluido
BSB 5277	CD57	0.1ml, Concentrado
BSB 5278	CD57	0.5ml, Concentrado
BSB 5279	CD57	1 ml, Concentrado
BSB 5344	Tinto Chromogranin A	3 ml, Prediluido
BSB 5345	Tinto Chromogranin A	7 ml, Prediluido
BSB 5346	Tinto Chromogranin A	15 ml, Prediluido
BSB 5347	Chromogranin A	0.1 ml, Concentrado
BSB 5348	Chromogranin A	0.5 ml, Concentrado
BSB 5349	Chromogranin A	1 ml, Concentrado
BSB 6583	Tinto c-Met/HGFR RMab	3 ml, Prediluido
BSB 6584	Tinto c-Met/HGFR RMab	7 ml, Prediluido

BSB 6585	Tinto c-Met/HGCR RMab	15 ml, Prediluido
BSB 6586	c-Met/HGFR RMab	0.1 ml, Concentrado
BSB 6587	c-Met/HGFR RMab	0.5 ml, Concentrado
BSB 6588	c-Met/HGFR RMab	1 ml, Concentrado
BSB 6695	Tinto Cytokeratin 18 RMab	3 ml, Prediluido
BSB 6696	Tinto Cytokeratin 18 RMab	7ml, Prediluido
BSB 6697	Tinto Cytokeratin 18 RMab	15ml, Prediluido
BSB 6698	Cytokeratin 18 RMab	0.1ml, Concentrado
BSB 6699	Cytokeratin 18 RMab	0.5ml, Concentrado
BSB 6700	Cytokeratin 18 RMab	1ml, Concentrado
BSB 5533	Tinto FSH	3 ml, Prediluido
BSB 5534	Tinto FSH	7 ml, Prediluido
BSB 5535	Tinto FSH	15 ml, Prediluido
BSB 5536	FSH	0.1 ml, Concentrado
BSB 5537	FSH	0.5 ml, Concentrado
BSB 5538	FSH	1 ml, Concentrado
BSB 5547	Tinto Gastrin	3 ml, Prediluido
BSB 5548	Tinto Gastrin	7 ml, Prediluido
BSB 5549	Tinto Gastrin	15 ml, Prediluido
BSB 5550	Gastrin	0.1 ml, Concentrado
BSB 5551	Gastrin	0.5 ml, Concentrado
BSB 5552	Gastrin	1 ml, Concentrado
BSB 5561	Tinto GFAP	3 ml, Prediluido
BSB 5562	Tinto GFAP	7 ml, Prediluido
BSB 5563	Tinto GFAP	15 ml, Prediluido
BSB 5564	GFAP	0.1 ml, Concentrado
BSB 5565	GFAP	0.5 ml, Concentrado
BSB 5566	GFAP	1 ml, Concentrado
BSB 6772	Tinto GFAP RMab	3 ml, Prediluido
BSB 6773	Tinto GFAP RMab	7 ml, Prediluido
BSB 6774	Tinto GFAP RMab	15 ml, Prediluido
BSB 6775	GFAP RMab	0.1 ml, Concentrado
BSB 6776	GFAP RMab	0.5 ml, Concentrado
BSB 6777	GFAP RMab	1 ml, Concentrado
BSB 3335	Tinto GH	3 ml, Prediluido
BSB 3336	Tinto GH	7 ml, Prediluido
BSB 3337	Tinto GH	15 ml, Prediluido
BSB 3338	GH	0.1 ml, Concentrado
BSB 3339	GH	0.5 ml, Concentrado
BSB 3340	GH	1 ml, Concentrado
BSB 2496	Tinto GH RMab	3mL, Prediluido
BSB 2497	Tinto GH RMab	7mL, Prediluido
BSB 2498	Tinto GH RMab	15mL, Prediluido
BSB 2499	GH RMab	0.1mL, Concentrado
BSB 2500	GH RMab	0.5mL, Concentrado
BSB 2501	GH RMab	1mL, Concentrado
BSB 5568	Tinto GH	3 ml, Prediluido
BSB 5569	Tinto GH	7 ml, Prediluido

BSB 5570	Tinto GH	15 ml, Prediluido
BSB 5571	GH	0.1 ml, Concentrado
BSB 5572	GH	0.5 ml, Concentrado
BSB 5573	GH	1 ml, Concentrado
BSB 3342	Tinto Glucagon	3 ml, Prediluido
BSB 3343	Tinto Glucagon	7 ml, Prediluido
BSB 3344	Tinto Glucagon	15 ml, Prediluido
BSB 3345	Glucagon	0.1 ml, Concentrado
BSB 3346	Glucagon	0.5 ml, Concentrado
BSB 3347	Glucagon	1 ml, Concentrado
BSB 2328	Tinto Glucagon RMab	3 ml, Prediluido
BSB 2329	Tinto Glucagon RMab	7 ml, Prediluido
BSB 2330	Tinto Glucagon RMab	15 ml, Prediluido
BSB 2331	Glucagon RMab	0.1 ml, Concentrado
BSB 2332	Glucagon RMab	0.5 ml, Concentrado
BSB 2333	Glucagon RMab	1 ml, Concentrado
BSB 5575	Tinto Glucagon	3 ml, Prediluido
BSB 5576	Tinto Glucagon	7 ml, Prediluido
BSB 5577	Tinto Glucagon	15 ml, Prediluido
BSB 5578	Glucagon	0.1 ml, Concentrado
BSB 5579	Glucagon	0.5 ml, Concentrado
BSB 5580	Glucagon	1 ml, Concentrado
BSB 2524	Tinto Histone H3 Phospho RMab	3 ml, Prediluido
BSB 2525	Tinto Histone H3 Phospho RMab	7 ml, Prediluido
BSB 2526	Tinto Histone H3 Phospho RMab	15 ml, Prediluido
BSB 2527	Histone H3 Phospho RMab	0.1 ml, Concentrado
BSB 2528	Histone H3 Phospho RMab	0.5 ml, Concentrado
BSB 2529	Histone H3 Phospho RMab	1 ml, Concentrado
BSB 6821	Tinto Histone H3 Phospho	3 ml, Prediluido
BSB 6822	Tinto Histone H3 Phospho	7 ml, Prediluido
BSB 6823	Tinto Histone H3 Phospho	15 ml, Prediluido
BSB 6824	Histone H3 Phospho	0.1 ml, Concentrado
BSB 6825	Histone H3 Phospho	0.5 ml, Concentrado
BSB 6826	Histone H3 Phospho	1 ml, Concentrado
BSB 6828	Tinto INI-1	3 ml, Prediluido
BSB 6829	Tinto INI-1	7 ml, Prediluido
BSB 6830	Tinto INI-1	15 ml, Prediluido
BSB 6831	INI-1	0.1 ml, Concentrado
BSB 6832	INI-2	0.5 ml, Concentrado
BSB 6833	INI-3	1 ml, Concentrado
BSB 5694	Tinto Insulin	3 ml, Prediluido
BSB 5695	Tinto Insulin	7 ml, Prediluido
BSB 5696	Tinto Insulin	15 ml, Prediluido
BSB 5697	Insulin	0.1 ml, Concentrado
BSB 5698	Insulin	0.5 ml, Concentrado
BSB 5699	Insulin	1 ml, Concentrado

BSB 6835	Tinto Insulin RMab	3 ml, Prediluido
BSB 6836	Tinto Insulin RMab	7 ml, Prediluido
BSB 6837	Tinto Insulin RMab	15 ml, Prediluido
BSB 6838	Insulin RMab	0.1 ml, Concentrado
BSB 6839	Insulin RMab	0.5 ml, Concentrado
BSB 6840	Insulin RMab	1 ml, Concentrado
BSB 5722	Tinto LH	3 ml, Prediluido
BSB 5723	Tinto LH	7 ml, Prediluido
BSB 5724	Tinto LH	15 ml, Prediluido
BSB 5725	LH	0.1 ml, Concentrado
BSB 5726	LH	0.5 ml, Concentrado
BSB 5727	LH	1 ml, Concentrado
BSB 5778	Tinto Myelin Basic Protein	3 ml, Prediluido
BSB 5779	Tinto Myelin Basic Protein	7 ml, Prediluido
BSB 5780	Tinto Myelin Basic Protein	15 ml, Prediluido
BSB 5781	Myelin Basic Protein	0.1 ml, Concentrado
BSB 5782	Myelin Basic Protein	0.5 ml, Concentrado
BSB 5783	Myelin Basic Protein	1 ml, Concentrado
BSB 6960	Tinto Myelin Basic Protein RMab	3 ml, Prediluido
BSB 6961	Tinto Myelin Basic Protein RMab	7 ml, Prediluido
BSB 6962	Tinto Myelin Basic Protein RMab	15 ml, Prediluido
BSB 6963	Myelin Basic Protein RMab	0.1 ml, Concentrado
BSB 6964	Myelin Basic Protein RMab	0.5 ml, Concentrado
BSB 6965	Myelin Basic Protein RMab	1 ml, Concentrado
BSB 2007	Tinto NeuN	3 ml, Prediluido
BSB 2008	Tinto NeuN	7 ml, Prediluido
BSB 2009	Tinto NeuN	15 ml, Prediluido
BSB 2010	NeuN	0.1 ml, Concentrado
BSB 2011	NeuN	0.5 ml, Concentrado
BSB 2012	NeuN	1 ml, Concentrado
BSB 5806	Tinto Neuroblastoma	3 ml, Prediluido
BSB 5807	Tinto Neuroblastoma	7 ml, Prediluido
BSB 5808	Tinto Neuroblastoma	15 ml, Prediluido
BSB 5809	Neuroblastoma	0.1 ml, Concentrado
BSB 5810	Neuroblastoma	0.5 ml, Concentrado
BSB 5811	Neuroblastoma	1 ml, Concentrado
BSB 5813	Tinto Neurofilament	3 ml, Prediluido
BSB 5814	Tinto Neurofilament	7 ml, Prediluido
BSB 5815	Tinto Neurofilament	15 ml, Prediluido
BSB 5816	Neurofilament	0.1 ml, Concentrado
BSB 5817	Neurofilament	0.5 ml, Concentrado
BSB 5818	Neurofilament	1 ml, Concentrado
BSB 2014	Tinto Neurofilament RMab	3 ml, Prediluido
BSB 2015	Tinto Neurofilament RMab	7 ml, Prediluido
BSB 2016	Tinto Neurofilament RMab	15 ml, Prediluido
BSB 2017	Neurofilament RMab	0.1 ml, Concentrado

BSB 2018	Neurofilament RMab	0.5 ml, Concentrado
BSB 2019	Neurofilament RMab	1 ml, Concentrado
BSB 5820	Tinto NSE	3 ml, Prediluido
BSB 5821	Tinto NSE	7 ml, Prediluido
BSB 5822	Tinto NSE	15 ml, Prediluido
BSB 5823	NSE	0.1 ml, Concentrado
BSB 5824	NSE	0.5 ml, Concentrado
BSB 5825	NSE	1 ml, Concentrado
BSB 2559	Tinto OLIG2 RMab	3 ml, Prediluido
BSB 2560	Tinto OLIG2 RMab	7 ml, Prediluido
BSB 2561	Tinto OLIG2 RMab	15 ml, Prediluido
BSB 2562	OLIG2 RMab	0.1 ml, Concentrado
BSB 2563	OLIG2 RMab	0.5 ml, Concentrado
BSB 2564	OLIG2 RMab	1 ml, Concentrado
BSB 5889	Tinto Prolactin	3 ml, Prediluido
BSB 5890	Tinto Prolactin	7 ml, Prediluido
BSB 5891	Tinto Prolactin	15 ml, Prediluido
BSB 5892	Prolactin	0.1 ml, Concentrado
BSB 5893	Prolactin	0.5 ml, Concentrado
BSB 5894	Prolactin	1 ml, Concentrado
BSB 2133	Tinto Prolactin RMab	3 ml, Prediluido
BSB 2134	Tinto Prolactin RMab	7 ml, Prediluido
BSB 2135	Tinto Prolactin RMab	15 ml, Prediluido
BSB 2136	Prolactin RMab	0.1 ml, Concentrado
BSB 2137	Prolactin RMab	0.5 ml, Concentrado
BSB 2138	Prolactin RMab	1 ml, Concentrado
BSB 3169	Tinto PTEN	3 ml, Prediluido
BSB 3170	Tinto PTEN	7 ml, Prediluido
BSB 3171	Tinto PTEN	15 ml, Prediluido
BSB 3172	PTEN	0.1 ml, Concentrado
BSB 3173	PTEN	0.5 ml, Concentrado
BSB 3174	PTEN	1 ml, Concentrado
BSB 2643	Tinto PTEN RMab	3 ml, Prediluido
BSB 2644	Tinto PTEN RMab	7 ml, Prediluido
BSB 2645	Tinto PTEN RMab	15 ml, Prediluido
BSB 2646	PTEN RMab	0.1 ml, Concentrado
BSB 2647	PTEN RMab	0.5 ml, Concentrado
BSB 2648	PTEN RMab	1 ml, Concentrado
BSB 3413	Tinto Somatostatin	3 ml, Prediluido
BSB 3414	Tinto Somatostatin	7 ml, Prediluido
BSB 3415	Tinto Somatostatin	15 ml, Prediluido
BSB 3416	Somatostatin	0.1 ml, Concentrado
BSB 3417	Somatostatin	0.5 ml, Concentrado
BSB 3418	Somatostatin	1 ml, Concentrado
BSB 2196	Tinto Somatostatin RMab	3 ml, Prediluido
BSB 2197	Tinto Somatostatin RMab	7 ml, Prediluido
BSB 2198	Tinto Somatostatin RMab	15 ml, Prediluido
BSB 2199	Somatostatin Rmab	0.1 ml, Concentrado

BSB 2200	Somatostatin Rmab	0.5 ml, Concentrado
BSB 2201	Somatostatin Rmab	1 ml, Concentrado
BSB 5931	Tinto Somatostatin	3 ml, Prediluido
BSB 5932	Tinto Somatostatin	7 ml, Prediluido
BSB 5933	Tinto Somatostatin	15 ml, Prediluido
BSB 5934	Somatostatin	0.1 ml, Concentrado
BSB 5935	Somatostatin	0.5 ml, Concentrado
BSB 5936	Somatostatin	1 ml, Concentrado
BSB 3427	Tinto Tau	3 ml, Prediluido
BSB 3428	Tinto Tau	7 ml, Prediluido
BSB 3429	Tinto Tau	15 ml, Prediluido
BSB 3430	Tau	0.1 ml, Concentrado
BSB 3431	Tau	0.5 ml, Concentrado
BSB 3432	Tau	1 ml, Concentrado
BSB 5994	Tinto TSH	3 ml, Prediluido
BSB 5995	Tinto TSH	7 ml, Prediluido
BSB 5996	Tinto TSH	15 ml, Prediluido
BSB 5997	TSH	0.1 ml, Concentrado
BSB 5998	TSH	0.5 ml, Concentrado
BSB 5999	TSH	1 ml, Concentrado
BSB 2622	Tinto TSH RMab	3 ml, Prediluido
BSB 2623	Tinto TSH RMab	7 ml, Prediluido
BSB 2624	Tinto TSH RMab	15 ml, Prediluido
BSB 2625	TSH RMab	0.1 ml, Concentrado
BSB 2626	TSH RMab	0.5 ml, Concentrado
BSB 2627	TSH RMab	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° 1-47-3110-5767-17-7

Digitally signed by BELLOSO Waldo Horacio
Date: 2019.02.01 12:36:57 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, c=AR,
o=MINISTERIO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE
MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUT
3071517584
Date: 2019.02.01 12:37:02 -0300'

PROYECTO DE RÓTULOS EXTERNOS E INTERNOS

Modelo de rótulo

The diagram shows a rectangular label layout. At the top center is a box labeled 'Nombre'. Below it, on the left, are boxes for 'BC' and 'RMP'. In the center is a box for 'Tipo de anticuerpo'. Below that is a box for 'Clon'. To the right of 'Clon' are boxes for 'Dilución' and 'Código'. At the bottom center is a box for 'Volumen'. On the right side, there are several icons: 'IND' and 'CE' in boxes, a biohazard symbol, a 'LOT' box, and two 'XXX' boxes. At the bottom left, there is a small graphic of a vial and some text representing company information.

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

Ejemplo: Calcitonin RMAb

Four examples of labels are shown in a 2x2 grid. Each label includes the following information:

- Top Left:** 'BC' and 'RMP' icons.
- Top Center:** 'Tinto Calcitonin RMAb' (for the first two) or 'Calcitonin RMAb' (for the last two).
- Top Right:** 'IND' and 'CE' icons.
- Center:** 'RMAb Antibody', 'Clon: EP02', 'Cil: RTU' (or '1:000-1:000'), 'RMP: 000 0400' (or '000 0411').
- Bottom Left:** 'Bio SB S.A.' logo and address: 'Bio SB S.A. 20 Santa Rufina de Santa Rufina, Q.S., 99217 USA. +52(999) 628-2700 www.biosb.com'.
- Bottom Center:** 'Volumen: 3 ml' (or '7 ml', '15 ml', '0.1 ml'), 'Código: 641000F28', 'Producto: 202008'.
- Bottom Right:** 'LOT' box, biohazard symbol, and 'XXX' boxes.

Anticuerpos Primarios Bio SB. Familia Neural&Neuroendócrino

IF-2019-00362066-APM/DMP/ANMAT



Calcitonin R8Tab Biotin Authority Class: 0740 Vol: 1100-1000 Ref: 000 0410 Volume 0.5 ml Concentrate LIFE 641300F200 202008	Calcitonin R8Tab Biotin Authority Class: 0740 Vol: 1100-1000 Ref: 000 0410 Volume 1 ml Concentrate LIFE 641300F200 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-1127-303

Anticuerpos Primarios Bio SB. Familia Neural&Neuroendócrino

IF-2019-00362066-APN-BIOARS-SANMAT
BIOQ. CLAUDIA ETCHÉVÉS
DIRECTOR TÉCNICO



BSB 5113	Tinto Calcitonin	3 ml, Prediluido
BSB 5114	Tinto Calcitonin	7 ml, Prediluido
BSB 5115	Tinto Calcitonin	15 ml, Prediluido
BSB 5116	Calcitonin	0.1 ml, Concentrado
BSB 5117	Calcitonin	0.5 ml, concentrate
BSB 5118	Calcitonin	1 ml, concentrate
BSB 5267	Tinto CD56	3 ml, Prediluido
BSB 5268	Tinto CD56	7 ml, Prediluido
BSB 5269	Tinto CD56	15 ml, Prediluido
BSB 5270	CD56	0.1 ml, Concentrado
BSB 5271	CD56	0.5 ml, Concentrado
BSB 5272	CD56	1 ml, Concentrado
BSB 5274	Tinto CD57	3 ml, Prediluido
BSB 5275	Tinto CD57	7 ml, Prediluido
BSB 5276	Tinto CD57	15ml, Prediluido
BSB 5277	CD57	0.1ml, Concentrado
BSB 5278	CD57	0.5ml, Concentrado
BSB 5279	CD57	1 ml, Concentrado
BSB 5344	Tinto Chromogranin A	3 ml, Prediluido
BSB 5345	Tinto Chromogranin A	7 ml, Prediluido
BSB 5346	Tinto Chromogranin A	15 ml, Prediluido
BSB 5347	Chromogranin A	0.1 ml, Concentrado
BSB 5348	Chromogranin A	0.5 ml, Concentrado
BSB 5349	Chromogranin A	1 ml, Concentrado
BSB 6583	Tinto c-Met/HGFR RMab	3 ml, Prediluido
BSB 6584	Tinto c-Met/HGFR RMab	7 ml, Prediluido
BSB 6585	Tinto c-Met/HGCR RMab	15 ml, Prediluido
BSB 6586	c-Met/HGFR RMab	0.1 ml, Concentrado
BSB 6587	c-Met/HGFR RMab	0.5 ml, Concentrado
BSB 6588	c-Met/HGFR RMab	1 ml, Concentrado
BSB 6695	Tinto Cytokeratin 18 RMab	3 ml, Prediluido
BSB 6696	Tinto Cytokeratin 18 RMab	7ml, Prediluido
BSB 6697	Tinto Cytokeratin 18 RMab	15ml, Prediluido
BSB 6698	Cytokeratin 18 RMab	0.1ml, Concentrado
BSB 6699	Cytokeratin 18 RMab	0.5ml, Concentrado
BSB 6700	Cytokeratin 18 RMab	1ml, Concentrado
BSB 5533	Tinto FSH	3 ml, Prediluido
BSB 5534	Tinto FSH	7 ml, Prediluido
BSB 5535	Tinto FSH	15 ml, Prediluido
BSB 5536	FSH	0.1 ml, Concentrado
BSB 5537	FSH	0.5 ml, Concentrado
BSB 5538	FSH	1 ml, Concentrado

Guadalupe
 IF-2019-00362066-ARNDP/ANMAT
 BIOQ. CLAUDIA ETCHEVELE
 DIRECCION TECNICO

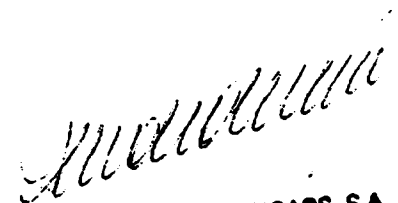


BSB 5547	Tinto Gastrin	3 ml, Prediluido
BSB 5548	Tinto Gastrin	7 ml, Prediluido
BSB 5549	Tinto Gastrin	15 ml, Prediluido
BSB 5550	Gastrin	0.1 ml, Concentrado
BSB 5551	Gastrin	0.5 ml, Concentrado
BSB 5552	Gastrin	1 ml, Concentrado
BSB 5561	Tinto GFAP	3 ml, Prediluido
BSB 5562	Tinto GFAP	7 ml, Prediluido
BSB 5563	Tinto GFAP	15 ml, Prediluido
BSB 5564	GFAP	0.1 ml, Concentrado
BSB 5565	GFAP	0.5 ml, Concentrado
BSB 5566	GFAP	1 ml, Concentrado
BSB 6772	Tinto GFAP RMab	3 ml, Prediluido
BSB 6773	Tinto GFAP RMab	7 ml, Prediluido
BSB 6774	Tinto GFAP RMab	15 ml, Prediluido
BSB 6775	GFAP RMab	0.1 ml, Concentrado
BSB 6776	GFAP RMab	0.5 ml, Concentrado
BSB 6777	GFAP RMab	1 ml, Concentrado
BSB 3335	Tinto GH	3 ml, Prediluido
BSB 3336	Tinto GH	7 ml, Prediluido
BSB 3337	Tinto GH	15 ml, Prediluido
BSB 3338	GH	0.1 ml, Concentrado
BSB 3339	GH	0.5 ml, Concentrado
BSB 3340	GH	1 ml, Concentrado
BSB 2496	Tinto GH RMab	3mL, Prediluido
BSB 2497	Tinto GH RMab	7mL, Prediluido
BSB 2498	Tinto GH RMab	15mL, Prediluido
BSB 2499	GH RMab	0.1mL, Concentrado
BSB 2500	GH RMab	0.5mL, Concentrado
BSB 2501	GH RMab	1mL, Concentrado
BSB 5568	Tinto GH	3 ml, Prediluido
BSB 5569	Tinto GH	7 ml, Prediluido
BSB 5570	Tinto GH	15 ml, Prediluido
BSB 5571	GH	0.1 ml, Concentrado
BSB 5572	GH	0.5 ml, Concentrado
BSB 5573	GH	1 ml, Concentrado
BSB 3342	Tinto Glucagon	3 ml, Prediluido
BSB 3343	Tinto Glucagon	7 ml, Prediluido
BSB 3344	Tinto Glucagon	15 ml, Prediluido
BSB 3345	Glucagon	0.1 ml, Concentrado
BSB 3346	Glucagon	0.5 ml, Concentrado
BSB 3347	Glucagon	1 ml, Concentrado

IF-2019-00362066-ARMOARS S.A.
 BIOQ. CLAUDIA ETCHEVEZ
 DIRECCION TECNICA



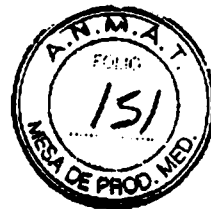
BSB 2328	Tinto Glucagon RMab	3 ml, Prediluido
BSB 2329	Tinto Glucagon RMab	7 ml, Prediluido
BSB 2330	Tinto Glucagon RMab	15 ml, Prediluido
BSB 2331	Glucagon RMab	0.1 ml, Concentrado
BSB 2332	Glucagon RMab	0.5 ml, Concentrado
BSB 2333	Glucagon RMab	1 ml, Concentrado
BSB 5575	Tinto Glucagon	3 ml, Prediluido
BSB 5576	Tinto Glucagon	7 ml, Prediluido
BSB 5577	Tinto Glucagon	15 ml, Prediluido
BSB 5578	Glucagon	0.1 ml, Concentrado
BSB 5579	Glucagon	0.5 ml, Concentrado
BSB 5580	Glucagon	1 ml, Concentrado
BSB 2524	Tinto Histone H3 Phospho RMab	3 ml, Prediluido
BSB 2525	Tinto Histone H3 Phospho RMab	7 ml, Prediluido
BSB 2526	Tinto Histone H3 Phospho RMab	15 ml, Prediluido
BSB 2527	Histone H3 Phospho RMab	0.1 ml, Concentrado
BSB 2528	Histone H3 Phospho RMab	0.5 ml, Concentrado
BSB 2529	Histone H3 Phospho RMab	1 ml, Concentrado
BSB 6821	Tinto Histone H3 Phospho	3 ml, Prediluido
BSB 6822	Tinto Histone H3 Phospho	7 ml, Prediluido
BSB 6823	Tinto Histone H3 Phospho	15 ml, Prediluido
BSB 6824	Histone H3 Phospho	0.1 ml, Concentrado
BSB 6825	Histone H3 Phospho	0.5 ml, Concentrado
BSB 6826	Histone H3 Phospho	1 ml, Concentrado
BSB 6828	Tinto INI-1	3 ml, Prediluido
BSB 6829	Tinto INI-1	7 ml, Prediluido
BSB 6830	Tinto INI-1	15 ml, Prediluido
BSB 6831	INI-1	0.1 ml, Concentrado
BSB 6832	INI-2	0.5 ml, Concentrado
BSB 6833	INI-3	1 ml, Concentrado
BSB 5894	Tinto Insulin	3 ml, Prediluido
BSB 5895	Tinto Insulin	7 ml, Prediluido
BSB 5896	Tinto Insulin	15 ml, Prediluido
BSB 5897	Insulin	0.1 ml, Concentrado
BSB 5898	Insulin	0.5 ml, Concentrado
BSB 5899	Insulin	1 ml, Concentrado
BSB 6835	Tinto Insulin RMab	3 ml, Prediluido
BSB 6836	Tinto Insulin RMab	7 ml, Prediluido
BSB 6837	Tinto Insulin RMab	15 ml, Prediluido
BSB 6838	Insulin RMab	0.1 ml, Concentrado
BSB 6839	Insulin RMab	0.5 ml, Concentrado
BSB 6840	Insulin RMab	1 ml, Concentrado


 BIOARS S.A.
 IF-2019-00362066-APN-DINP/SECRETARIA DE SALUD
 BIOD. CLAUDIA GONZALEZ
 DIRECTORA TECNICO



BSB 5820	Tinto NSE	3 ml, Prediluido
BSB 5821	Tinto NSE	7 ml, Prediluido
BSB 5822	Tinto NSE	15 ml, Prediluido
BSB 5823	NSE	0.1 ml, Concentrado
BSB 5824	NSE	0.5 ml, Concentrado
BSB 5825	NSE	1 ml, Concentrado
BSB 2559	Tinto OLIG2 RMab	3 ml, Prediluido
BSB 2560	Tinto OLIG2 RMab	7 ml, Prediluido
BSB 2561	Tinto OLIG2 RMab	15 ml, Prediluido
BSB 2562	OLIG2 RMab	0.1 ml, Concentrado
BSB 2563	OLIG2 RMab	0.5 ml, Concentrado
BSB 2564	OLIG2 RMab	1 ml, Concentrado
BSB 5889	Tinto Prolactin	3 ml, Prediluido
BSB 5890	Tinto Prolactin	7 ml, Prediluido
BSB 5891	Tinto Prolactin	15 ml, Prediluido
BSB 5892	Prolactin	0.1 ml, Concentrado
BSB 5893	Prolactin	0.5 ml, Concentrado
BSB 5894	Prolactin	1 ml, Concentrado
BSB 2133	Tinto Prolactin RMab	3 ml, Prediluido
BSB 2134	Tinto Prolactin RMab	7 ml, Prediluido
BSB 2135	Tinto Prolactin RMab	15 ml, Prediluido
BSB 2136	Prolactin RMab	0.1 ml, Concentrado
BSB 2137	Prolactin RMab	0.5 ml, Concentrado
BSB 2138	Prolactin RMab	1 ml, Concentrado
BSB 3169	Tinto PTEN	3 ml, Prediluido
BSB 3170	Tinto PTEN	7 ml, Prediluido
BSB 3171	Tinto PTEN	15 ml, Prediluido
BSB 3172	PTEN	0.1 ml, Concentrado
BSB 3173	PTEN	0.5 ml, Concentrado
BSB 3174	PTEN	1 ml, Concentrado
BSB 2643	Tinto PTEN RMab	3 ml, Prediluido
BSB 2644	Tinto PTEN RMab	7 ml, Prediluido
BSB 2645	Tinto PTEN RMab	15 ml, Prediluido
BSB 2646	PTEN RMab	0.1 ml, Concentrado
BSB 2647	PTEN RMab	0.5 ml, Concentrado
BSB 2648	PTEN RMab	1 ml, Concentrado
BSB 3413	Tinto Somatostatin	3 ml, Prediluido
BSB 3414	Tinto Somatostatin	7 ml, Prediluido
BSB 3415	Tinto Somatostatin	15 ml, Prediluido
BSB 3416	Somatostatin	0.1 ml, Concentrado
BSB 3417	Somatostatin	0.5 ml, Concentrado
BSB 3418	Somatostatin	1 ml, Concentrado

[Handwritten signature]
 BICARS S.A.
 IF-2019-00362066-APN/15/PM/ANMAT
 DIRECTOR TECNICO



BSB 2196	Tinto Somatostatin RMab	3 ml, Prediluido
BSB 2197	Tinto Somatostatin RMab	7 ml, Prediluido
BSB 2198	Tinto Somatostatin RMab	15 ml, Prediluido
BSB 2199	Somatostatin RMab	0.1 ml, Concentrado
BSB 2200	Somatostatin RMab	0.5 ml, Concentrado
BSB 2201	Somatostatin RMab	1 ml, Concentrado
BSB 5931	Tinto Somatostatin	3 ml, Prediluido
BSB 5932	Tinto Somatostatin	7 ml, Prediluido
BSB 5933	Tinto Somatostatin	15 ml, Prediluido
BSB 5934	Somatostatin	0.1 ml, Concentrado
BSB 5935	Somatostatin	0.5 ml, Concentrado
BSB 5936	Somatostatin	1 ml, Concentrado
BSB 3427	Tinto Tau	3 ml, Prediluido
BSB 3428	Tinto Tau	7 ml, Prediluido
BSB 3429	Tinto Tau	15 ml, Prediluido
BSB 3430	Tau	0.1 ml, Concentrado
BSB 3431	Tau	0.5 ml, Concentrado
BSB 3432	Tau	1 ml, Concentrado
BSB 5994	Tinto TSH	3 ml, Prediluido
BSB 5995	Tinto TSH	7 ml, Prediluido
BSB 5996	Tinto TSH	15 ml, Prediluido
BSB 5997	TSH	0.1 ml, Concentrado
BSB 5998	TSH	0.5 ml, Concentrado
BSB 5999	TSH	1 ml, Concentrado
BSB 2622	Tinto TSH RMab	3 ml, Prediluido
BSB 2623	Tinto TSH RMab	7 ml, Prediluido
BSB 2624	Tinto TSH RMab	15 ml, Prediluido
BSB 2625	TSH RMab	0.1 ml, Concentrado
BSB 2626	TSH RMab	0.5 ml, Concentrado
BSB 2627	TSH RMab	1 ml, Concentrado

[Handwritten signature]

BIOARS S.A.
BIOQ. CLAUDIA E. CHEVE
DIRECTOR TECNICO



MANUAL DE INSTRUCCIONES

[Handwritten signature]
IF-2019-00362066-APNS/DPS/SA
BIOQ. CLAUDIA C. CHEVE.
DIRECTOR TÉCNICO



PI 6413 Rev. B - Calcitonin, RMaB
DCN: 1480 Effective Date: 11/05/2014

Calcitonin, RMaB

Clon: EP92

IVD

Bio SB



Foto: IHQ de Calcitonina en un tejido tiroideo FFPE

Para uso diagnóstico in vitro

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

La interpretación de los resultados debe ser realizada por un profesional médico calificado

* El anticuerpo de calcitonina, clon EP, se ha fabricado utilizando la tecnología Epitomics RabMab® cubierta por las Patentes N° 5,675,063 y 7,402,409.

Un péptido sintético que corresponde a residuos en calcitonina humana.

La calcitonina es una hormona polipeptídica de 32 aminoácidos que se produce en humanos principalmente por células C localizadas en el tiroides y en muchos otros animales en la glándula ultimobranchial. Actúa reduciendo el calcio en sangre (Ca²⁺), oponiéndose a los efectos de la hormona paratiroidea (PTH). Se ha encontrado en peces, reptiles, aves y mamíferos. Su importancia en los seres humanos no ha sido tan bien establecida como en otros animales.

La tinción inmunohistoquímica con anticuerpo anti-calcitonina ha demostrado ser una manera eficaz de demostrar la existencia de células productoras de calcitonina en el tiroides. La hiperplasia de células C y los carcinomas medulares de tiroides tiñen positivamente la calcitonina. Los estudios de calcitonina han dado como resultado la identificación de un amplio espectro de anomalías proliferativas de células C.

Tipo de Anticuerpo	Monoclonal de conejo	Clon	EP92
Isotipo	IgG	Reactividad	Parafina, Congelado
Localización	Citoplásmico	Control	Tiroides, Carcinoma Medular de Tiroides
Reactividad de especies	Humano		

La calcitonina es un anticuerpo monoclonal de conejo derivado del sobrenadante del cultivo celular que se concentra, dializa, esteriliza por filtración y se diluye en tampón pH 7.5, que contiene BSA y azida sódica como conservante.

Num. Catálogo	Tipo de Anticuerpo	Dilución	Volumen/Cantidad
BSB 6409	Tinto Prediluido	Listo para usar	7.0 mL
BSB 6411	Concentrado	1:100 - 1:500	0.1 mL
BSB 6413	Concentrado	1:100 - 1:500	1.0 mL

- Sólo para usuarios profesionales. Asegúrese de que los resultados sean interpretados por un profesional médico.
- Este producto contiene azida sódica (NaN₃), 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" (6).

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-embudidas 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 epitope 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 Digester (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-2019-00362066-APN-DNPM/ANMAT

BIOARS S.A.
MOJ. CLAUDIA ETCHEVE
DIRECTOR TECNICO



1. Cortar y montar tejidos fijados con formalina-embudidos en parafina 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 un frasco 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 IHQ o agua DI.
9. Continúe el protocolo de tinción con IHQ.

Positivo (+)
Celulas C Parafoliculares
Negativo (-)
Glándula Adrenal
Positivo (+)
Carcinomas Medular Tiroideo
Feocromocitomas 6/28
Carcinoides del Duodeno 7/37
Carcinoides gástricos 2/24
Células Superficiales de Hemangiomas Esclerosantes del Pulmón 2/15
Negativo (-)
Carcinomas Adrenocortical 27/27

Debido a la variabilidad inherente presente en los procedimientos inmunohistoquímicos (incluyendo el tiempo de fijación de los tejidos, el factor 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. Copp DH, et al. Endocrinology. 1962;70:638-649
2. Kameda Y, et al. Cell Tissue Res. 1980;206:403-415
3. Coombes RC, et al. Lancet. 1974;1:1080-1083
4. Dayal Y, et al. Cancer. 1979; 43:1331-1338
5. DeLellis RA, et al. Am J Clin Pathol. 1798;70:587-2
6. 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.

Paso	ImmunoDetector APHRP	PolyDetector APHRP	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	Varia	Varia	Varia

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-1127-303

	temperatura de conservación limites de température Zulässiger 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 Valable jusqu'à 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-2019-00362066-APN-DNPM#ANMAT

BIOARS S.A.
BIOQ. CLAUDIA ETCHÉVÉS
 DIRECTORA TÉCNICA



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

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número: IF-2019-00362066-APN-DNPM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Jueves 3 de Enero de 2019

Referencia: 1-47-3110-5767-17-7

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 12 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: 2019.01.03 11:11:38 -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: 2019.01.03 11:11:38 -03'00'

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

Expediente nº 1-47-3110-5767/17-7

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. NEURO & NEUROENDOCRINO.**

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 Tumores neurológicos y neuroendocrinos.

Nombre comercial: Ver tabla.

Catálogo	Nombre Comercial	Presentación
BSB 5015	Tinto ACTH	3 ml, Prediluido
BSB 5016	Tinto ACTH	7 ml, Prediluido
BSB 5017	Tinto ACTH	15 ml, Prediluido
BSB 5018	ACTH	0.1ml, Concentrado
BSB 5019	ACTH	0.5 ml, Concentrado

1

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 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,
CO.TE.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

BSB 5020	ACTH	1 ml, Concentrado
BSB 3286	Tinto Alpha Synuclein	3 ml, Prediluido
BSB 3287	Tinto Alpha Synuclein	7 ml, Prediluido
BSB 3288	Tinto Alpha Synuclein	15 ml, Prediluido
BSB 3289	Alpha Synuclein	0.1 ml, Concentrado
BSB 3290	Alpha Synuclein	0.5 ml, Concentrado
BSB 3291	Alpha Synuclein	1 ml, Concentrado
BSB 3441	Tinto Amyloid Beta RMab	3mL, Prediluido
BSB 3442	Tinto Amyloid Beta RMab	7mL, Prediluido
BSB 3443	Tinto Amyloid Beta RMab	15mL, Prediluido
BSB 3444	Amyloid Beta RMab	0.1mL, Concentrado
BSB 3445	Amyloid Beta RMab	0.5mL, Concentrado
BSB 3446	Amyloid Beta RMab	1mL, Concentrado
BSB 3293	Tinto ATRX	3mL, Prediluido
BSB 3294	Tinto ATRX	7mL, Prediluido
BSB 3295	Tinto ATRX	15mL, Prediluido
BSB 3296	ATRX	0.1mL, Concentrado
BSB 3297	ATRX	0.5mL, Concentrado
BSB 3298	ATRX	1mL, Concentrado
BSB 3307	Tinto Brachyury	3mL, Prediluido
BSB 3308	Tinto Brachyury	7mL, Prediluido
BSB 3309	Tinto Brachyury	15mL, Prediluido
BSB 3310	Brachyury	0.1mL, Concentrado
BSB 3311	Brachyury	0.5mL, Concentrado
BSB 3312	Brachyury	1mL, Concentrado
BSB 6408	Tinto Calcitonin RMab	3 ml, Prediluido
BSB 6409	Tinto Calcitonin Rmab	7 ml, Prediluido
BSB 6410	Tinto Calcitonin RMab	15 ml, Prediluido
BSB 6411	Calcitonin RMab	0.1 ml, Concentrado
BSB 6412	Calcitonin RMab	0.5 ml, Concentrado
BSB 6413	Calcitonin RMab	1 ml, Concentrado
BSB 5113	Tinto Calcitonin	3 ml, Prediluido
BSB 5114	Tinto Calcitonin	7 ml, Prediluido
BSB 5115	Tinto Calcitonin	15 ml, Prediluido
BSB 5116	Calcitonin	0.1 ml, Concentrado
BSB 5117	Calcitonin	0.5 ml, concentrate
BSB 5118	Calcitonin	1 ml, concentrate
BSB 5267	Tinto CD56	3 ml, Prediluido
BSB 5268	Tinto CD56	7 ml, Prediluido

BSB 5269	Tinto CD56	15 ml, Prediluido
BSB 5270	CD56	0.1 ml, Concentrado
BSB 5271	CD56	0.5 ml, Concentrado
BSB 5272	CD56	1 ml, Concentrado
BSB 5274	Tinto CD57	3 ml, Prediluido
BSB 5275	Tinto CD57	7 ml, Prediluido
BSB 5276	Tinto CD57	15ml, Prediluido
BSB 5277	CD57	0.1ml, Concentrado
BSB 5278	CD57	0.5ml, Concentrado
BSB 5279	CD57	1 ml, Concentrado
BSB 5344	Tinto Chromogranin A	3 ml, Prediluido
BSB 5345	Tinto Chromogranin A	7 ml, Prediluido
BSB 5346	Tinto Chromogranin A	15 ml, Prediluido
BSB 5347	Chromogranin A	0.1 ml, Concentrado
BSB 5348	Chromogranin A	0.5 ml, Concentrado
BSB 5349	Chromogranin A	1 ml, Concentrado
BSB 6583	Tinto c-Met/HGFR RMab	3 ml, Prediluido
BSB 6584	Tinto c-Met/HGFR RMab	7 ml, Prediluido
BSB 6585	Tinto c-Met/HGCR RMab	15 ml, Prediluido
BSB 6586	c-Met/HGFR RMab	0.1 ml, Concentrado
BSB 6587	c-Met/HGFR RMab	0.5 ml, Concentrado
BSB 6588	c-Met/HGFR RMab	1 ml, Concentrado
BSB 6695	Tinto Cytokeratin 18 RMab	3 ml, Prediluido
BSB 6696	Tinto Cytokeratin 18 RMab	7ml, Prediluido
BSB 6697	Tinto Cytokeratin 18 RMab	15ml, Prediluido
BSB 6698	Cytokeratin 18 RMab	0.1ml, Concentrado
BSB 6699	Cytokeratin 18 RMab	0.5ml, Concentrado
BSB 6700	Cytokeratin 18 RMab	1ml, Concentrado
BSB 5533	Tinto FSH	3 ml, Prediluido
BSB 5534	Tinto FSH	7 ml, Prediluido
BSB 5535	Tinto FSH	15 ml, Prediluido
BSB 5536	FSH	0.1 ml, Concentrado
BSB 5537	FSH	0.5 ml, Concentrado
BSB 5538	FSH	1 ml, Concentrado
BSB 5547	Tinto Gastrin	3 ml, Prediluido
BSB 5548	Tinto Gastrin	7 ml, Prediluido



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 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,
 CO.TE.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

BSB 5549	Tinto Gastrin	15 ml, Prediluido
BSB 5550	Gastrin	0.1 ml, Concentrado
BSB 5551	Gastrin	0.5 ml, Concentrado
BSB 5552	Gastrin	1 ml, Concentrado
BSB 5561	Tinto GFAP	3 ml, Prediluido
BSB 5562	Tinto GFAP	7 ml, Prediluido
BSB 5563	Tinto GFAP	15 ml, Prediluido
BSB 5564	GFAP	0.1 ml, Concentrado
BSB 5565	GFAP	0.5 ml, Concentrado
BSB 5566	GFAP	1 ml, Concentrado
BSB 6772	Tinto GFAP RMab	3 ml, Prediluido
BSB 6773	Tinto GFAP RMab	7 ml, Prediluido
BSB 6774	Tinto GFAP RMab	15 ml, Prediluido
BSB 6775	GFAP RMab	0.1 ml, Concentrado
BSB 6776	GFAP RMab	0.5 ml, Concentrado
BSB 6777	GFAP RMab	1 ml, Concentrado
BSB 3335	Tinto GH	3 ml, Prediluido
BSB 3336	Tinto GH	7 ml, Prediluido
BSB 3337	Tinto GH	15 ml, Prediluido
BSB 3338	GH	0.1 ml, Concentrado
BSB 3339	GH	0.5 ml, Concentrado
BSB 3340	GH	1 ml, Concentrado
BSB 2496	Tinto GH RMab	3mL, Prediluido
BSB 2497	Tinto GH RMab	7mL, Prediluido
BSB 2498	Tinto GH RMab	15mL, Prediluido
BSB 2499	GH RMab	0.1mL, Concentrado
BSB 2500	GH RMab	0.5mL, Concentrado
BSB 2501	GH RMab	1mL, Concentrado
BSB 5568	Tinto GH	3 ml, Prediluido
BSB 5569	Tinto GH	7 ml, Prediluido
BSB 5570	Tinto GH	15 ml, Prediluido
BSB 5571	GH	0.1 ml, Concentrado
BSB 5572	GH	0.5 ml, Concentrado
BSB 5573	GH	1 ml, Concentrado
BSB 3342	Tinto Glucagon	3 ml, Prediluido
BSB 3343	Tinto Glucagon	7 ml, Prediluido
BSB 3344	Tinto Glucagon	15 ml, Prediluido
BSB 3345	Glucagon	0.1 ml, Concentrado
BSB 3346	Glucagon	0.5 ml, Concentrado

UWS



BSB 3347	Glucagon	1 ml, Concentrado
BSB 2328	Tinto Glucagon RMab	3 ml, Prediluido
BSB 2329	Tinto Glucagon RMab	7 ml, Prediluido
BSB 2330	Tinto Glucagon RMab	15 ml, Prediluido
BSB 2331	Glucagon RMab	0.1 ml, Concentrado
BSB 2332	Glucagon RMab	0.5 ml, Concentrado
BSB 2333	Glucagon RMab	1 ml, Concentrado
BSB 5575	Tinto Glucagon	3 ml, Prediluido
BSB 5576	Tinto Glucagon	7 ml, Prediluido
BSB 5577	Tinto Glucagon	15 ml, Prediluido
BSB 5578	Glucagon	0.1 ml, Concentrado
BSB 5579	Glucagon	0.5 ml, Concentrado
BSB 5580	Glucagon	1 ml, Concentrado
BSB 2524	Tinto Histone H3 Phospho RMab	3 ml, Prediluido
BSB 2525	Tinto Histone H3 Phospho RMab	7 ml, Prediluido
BSB 2526	Tinto Histone H3 Phospho RMab	15 ml, Prediluido
BSB 2527	Histone H3 Phospho RMab	0.1 ml, Concentrado
BSB 2528	Histone H3 Phospho RMab	0.5 ml, Concentrado
BSB 2529	Histone H3 Phospho RMab	1 ml, Concentrado
BSB 6821	Tinto Histone H3 Phospho	3 ml, Prediluido
BSB 6822	Tinto Histone H3 Phospho	7 ml, Prediluido
BSB 6823	Tinto Histone H3 Phospho	15 ml, Prediluido
BSB 6824	Histone H3 Phospho	0.1 ml, Concentrado
BSB 6825	Histone H3 Phospho	0.5 ml, Concentrado
BSB 6826	Histone H3 Phospho	1 ml, Concentrado
BSB 6828	Tinto INI-1	3 ml, Prediluido
BSB 6829	Tinto INI-1	7 ml, Prediluido
BSB 6830	Tinto INI-1	15 ml, Prediluido
BSB 6831	INI-1	0.1 ml, Concentrado
BSB 6832	INI-2	0.5 ml, Concentrado
BSB 6833	INI-3	1 ml, Concentrado
BSB 5694	Tinto Insulin	3 ml, Prediluido
BSB 5695	Tinto Insulin	7 ml, Prediluido
BSB 5696	Tinto Insulin	15 ml, Prediluido
BSB 5697	Insulin	0.1 ml, Concentrado
BSB 5698	Insulin	0.5 ml, Concentrado

CMB

BSB 5699	Insulin	1 ml, Concentrado
BSB 6835	Tinto Insulin RMab	3 ml, Prediluido
BSB 6836	Tinto Insulin RMab	7 ml, Prediluido
BSB 6837	Tinto Insulin RMab	15 ml, Prediluido
BSB 6838	Insulin RMab	0.1 ml, Concentrado
BSB 6839	Insulin RMab	0.5 ml, Concentrado
BSB 6840	Insulin RMab	1 ml, Concentrado
BSB 5722	Tinto LH	3 ml, Prediluido
BSB 5723	Tinto LH	7 ml, Prediluido
BSB 5724	Tinto LH	15 ml, Prediluido
BSB 5725	LH	0.1 ml, Concentrado
BSB 5726	LH	0.5 ml, Concentrado
BSB 5727	LH	1 ml, Concentrado
BSB 5778	Tinto Myelin Basic Protein	3 ml, Prediluido
BSB 5779	Tinto Myelin Basic Protein	7 ml, Prediluido
BSB 5780	Tinto Myelin Basic Protein	15 ml, Prediluido
BSB 5781	Myelin Basic Protein	0.1 ml, Concentrado
BSB 5782	Myelin Basic Protein	0.5 ml, Concentrado
BSB 5783	Myelin Basic Protein	1 ml, Concentrado
BSB 6960	Tinto Myelin Basic Protein RMab	3 ml, Prediluido
BSB 6961	Tinto Myelin Basic Protein RMab	7 ml, Prediluido
BSB 6962	Tinto Myelin Basic Protein RMab	15 ml, Prediluido
BSB 6963	Myelin Basic Protein RMab	0.1 ml, Concentrado
BSB 6964	Myelin Basic Protein RMab	0.5 ml, Concentrado
BSB 6965	Myelin Basic Protein RMab	1 ml, Concentrado
BSB 2007	Tinto NeuN	3 ml, Prediluido
BSB 2008	Tinto NeuN	7 ml, Prediluido
BSB 2009	Tinto NeuN	15 ml, Prediluido
BSB 2010	NeuN	0.1 ml, Concentrado
BSB 2011	NeuN	0.5 ml, Concentrado
BSB 2012	NeuN	1 ml, Concentrado
BSB 5806	Tinto Neuroblastoma	3 ml, Prediluido
BSB 5807	Tinto Neuroblastoma	7 ml, Prediluido
BSB 5808	Tinto Neuroblastoma	15 ml, Prediluido
BSB 5809	Neuroblastoma	0.1 ml, Concentrado
BSB 5810	Neuroblastoma	0.5 ml, Concentrado
BSB 5811	Neuroblastoma	1 ml, Concentrado
BSB 5813	Tinto Neurofilament	3 ml, Prediluido
BSB 5814	Tinto Neurofilament	7 ml, Prediluido

WMS



BSB 5815	Tinto Neurofilament	15 ml, Prediluido
BSB 5816	Neurofilament	0.1 ml, Concentrado
BSB 5817	Neurofilament	0.5 ml, Concentrado
BSB 5818	Neurofilament	1 ml, Concentrado
BSB 2014	Tinto Neurofilament RMab	3 ml, Prediluido
BSB 2015	Tinto Neurofilament RMab	7 ml, Prediluido
BSB 2016	Tinto Neurofilament RMab	15 ml, Prediluido
BSB 2017	Neurofilament RMab	0.1 ml, Concentrado
BSB 2018	Neurofilament RMab	0.5 ml, Concentrado
BSB 2019	Neurofilament RMab	1 ml, Concentrado
BSB 5820	Tinto NSE	3 ml, Prediluido
BSB 5821	Tinto NSE	7 ml, Prediluido
BSB 5822	Tinto NSE	15 ml, Prediluido
BSB 5823	NSE	0.1 ml, Concentrado
BSB 5824	NSE	0.5 ml, Concentrado
BSB 5825	NSE	1 ml, Concentrado
BSB 2559	Tinto OLIG2 RMab	3 ml, Prediluido
BSB 2560	Tinto OLIG2 RMab	7 ml, Prediluido
BSB 2561	Tinto OLIG2 RMab	15 ml, Prediluido
BSB 2562	OLIG2 RMab	0.1 ml, Concentrado
BSB 2563	OLIG2 RMab	0.5 ml, Concentrado
BSB 2564	OLIG2 RMab	1 ml, Concentrado
BSB 5889	Tinto Prolactin	3 ml, Prediluido
BSB 5890	Tinto Prolactin	7 ml, Prediluido
BSB 5891	Tinto Prolactin	15 ml, Prediluido
BSB 5892	Prolactin	0.1 ml, Concentrado
BSB 5893	Prolactin	0.5 ml, Concentrado
BSB 5894	Prolactin	1 ml, Concentrado
BSB 2133	Tinto Prolactin RMab	3 ml, Prediluido
BSB 2134	Tinto Prolactin RMab	7 ml, Prediluido
BSB 2135	Tinto Prolactin RMab	15 ml, Prediluido
BSB 2136	Prolactin RMab	0.1 ml, Concentrado
BSB 2137	Prolactin RMab	0.5 ml, Concentrado
BSB 2138	Prolactin RMab	1 ml, Concentrado
BSB 3169	Tinto PTEN	3 ml, Prediluido
BSB 3170	Tinto PTEN	7 ml, Prediluido

WRB

BSB 3171	Tinto PTEN	15 ml, Prediluido
BSB 3172	PTEN	0.1 ml, Concentrado
BSB 3173	PTEN	0.5 ml, Concentrado
BSB 3174	PTEN	1 ml, Concentrado
BSB 2643	Tinto PTEN RMab	3 ml, Prediluido
BSB 2644	Tinto PTEN RMab	7 ml, Prediluido
BSB 2645	Tinto PTEN RMab	15 ml, Prediluido
BSB 2646	PTEN RMab	0.1 ml, Concentrado
BSB 2647	PTEN RMab	0.5 ml, Concentrado
BSB 2648	PTEN RMab	1 ml, Concentrado
BSB 3413	Tinto Somatostatin	3 ml, Prediluido
BSB 3414	Tinto Somatostatin	7 ml, Prediluido
BSB 3415	Tinto Somatostatin	15 ml, Prediluido
BSB 3416	Somatostatin	0.1 ml, Concentrado
BSB 3417	Somatostatin	0.5 ml, Concentrado
BSB 3418	Somatostatin	1 ml, Concentrado
BSB 2196	Tinto Somatostatin RMab	3 ml, Prediluido
BSB 2197	Tinto Somatostatin RMab	7 ml, Prediluido
BSB 2198	Tinto Somatostatin RMab	15 ml, Prediluido
BSB 2199	Somatostatin Rmab	0.1 ml, Concentrado
BSB 2200	Somatostatin Rmab	0.5 ml, Concentrado
BSB 2201	Somatostatin Rmab	1 ml, Concentrado
BSB 5931	Tinto Somatostatin	3 ml, Prediluido
BSB 5932	Tinto Somatostatin	7 ml, Prediluido
BSB 5933	Tinto Somatostatin	15 ml, Prediluido
BSB 5934	Somatostatin	0.1 ml, Concentrado
BSB 5935	Somatostatin	0.5 ml, Concentrado
BSB 5936	Somatostatin	1 ml, Concentrado
BSB 3427	Tinto Tau	3 ml, Prediluido
BSB 3428	Tinto Tau	7 ml, Prediluido
BSB 3429	Tinto Tau	15 ml, Prediluido
BSB 3430	Tau	0.1 ml, Concentrado
BSB 3431	Tau	0.5 ml, Concentrado
BSB 3432	Tau	1 ml, Concentrado
BSB 5994	Tinto TSH	3 ml, Prediluido
BSB 5995	Tinto TSH	7 ml, Prediluido
BSB 5996	Tinto TSH	15 ml, Prediluido
BSB 5997	TSH	0.1 ml, Concentrado
BSB 5998	TSH	0.5 ml, Concentrado

WBS

BSB 5999	TSH	1 ml, Concentrado
BSB 2622	Tinto TSH RMab	3 ml, Prediluido
BSB 2623	Tinto TSH RMab	7 ml, Prediluido
BSB 2624	Tinto TSH RMab	15 ml, Prediluido
BSB 2625	TSH RMab	0.1 ml, Concentrado
BSB 2626	TSH RMab	0.5 ml, Concentrado
BSB 2627	TSH RMab	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.

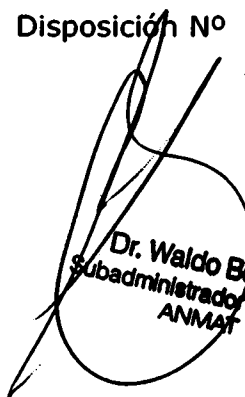
Nombre y dirección del fabricante: Bio SB Inc., 69 Santa Felicia Dr, Goleta, 93117 CA (USA).

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-1127-303.

Expediente Nº 1-47-3110-5767/17-7

Disposición Nº **1269**
 01 FEB. 2019



Dr. Waldo Belloso
 Subadministrador Nacional
 ANMAT