



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

DISPOSICIÓN N°

333

BUENOS AIRES 04 JUL 2017

VISTO, el expediente n° 1-47-44/12-9 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica y,

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma GT Laboratorio S.R.L solicita autorización para la venta a laboratorios de análisis clínicos del Producto para diagnóstico de uso “in Vitro” denominado BRUCELLA ROSA DE BENGALA/ Para la detección de anticuerpos vinculados con Brucelosis.

Que a fs. 158 consta el informe técnico producido por el Servicio de Productos para Diagnóstico que establece que el producto reúne las condiciones de aptitud requeridas para su autorización.

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

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

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y por el Decreto N° 101 de fecha 16 de diciembre de 2015.



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

DISPOSICIÓN N° 7333

Por ello;

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACION NACIONAL DE
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MÉDICA

DISPONE:

ARTICULO 1º.- Autorízase la venta a laboratorios de análisis clínicos del Producto para diagnóstico de uso “in Vitro” denominado BRUCELLA ROSA DE BENGALA/ Para la detección de anticuerpos vinculados con Brucelosis que será elaborado por GT Laboratorio S.R.L., Necochea 3274 (Rosario- Santa Fe) a expendirse en las siguientes presentaciones Código 87005: 1x5 ml Reactivo ROSA DE BENGALA; Código 87105: 1x5 ml Reactivo ROSA DE BENGALA, 1x 0.5 ml Control Positivo y 1x 0.5 ml Control Negativo; Código 87010: 2x5 ml Reactivo ROSA DE BENGALA; Código 87110: 2x5 ml Reactivo ROSA DE BENGALA, 1x 0.5 ml Control Positivo y 1x 0.5 ml Control Negativo; Código 87020: 4x5 ml Reactivo ROSA DE BENGALA; Código 87120: 4x5 ml Reactivo ROSA DE BENGALA, 1x 0.5 ml Control Positivo y 1x 0.5 ml Control Negativo; Código 87220: 2x 10 ml Reactivo ROSA DE BENGALA; Código 87320: 2x 10 ml Reactivo ROSA DE BENGALA, 1x 0.5 ml Control Positivo y 1x 0.5 ml Control Negativo; Código 87040: 4x 10 ml Reactivo ROSA DE BENGALA; Código 87140: 4x 10 ml Reactivo ROSA DE BENGALA, 1x 0.5 ml Control Positivo y 1x 0.5 ml Control Negativo; cuya composición se detalla a fojas 15 con un período de vida útil de 28 (VEINTIOCHO) meses desde la fecha de elaboración , conservado entre 2 y 8°C.



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

DISPOSICIÓN N° 7333

ARTICULO 2º.- Acéptense los rótulos y manual de instrucciones obrantes a fojas 104 a 115 y 140 a 149, desglosándose las fojas 104 a 109 y 140 a 144 debiendo constar en los mismos que la fecha de vencimiento es la declarada por el elaborador impreso en los rótulos de cada partida.

ARTICULO 3º.- Extiéndase el Certificado correspondiente.

ARTICULO 4º.- LA ADMINISTRACION NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MEDICA, se reserva el derecho de reexaminar los métodos de control, estabilidad y elaboración cuando las circunstancias así lo determinen.

ARTICULO 5º.- Regístrese; gírese a Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos, por el Departamento de Mesa de Entradas notifíquese al interesado y hágasele entrega de la copia autenticada de la presente Disposición junto con la copia de los proyectos de rótulos, manual de instrucciones y el Certificado correspondiente. Cumplido, archívese.-

Expediente nº: 1-47-44/12-9.

DISPOSICIÓN N°:

7333

av.

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

**BRUCELLA ROSA DE BENGALA**

Para la determinación de anticuerpos anti-Brucella

04 JUL 2017

SIGNIFICACION CLINICA

La brucelosis es una enfermedad que se desarrolla por infección con bacterias del tipo brucella. La contaminación se produce a partir de manipulación de animales infectados, sus excreciones y vísceras, por lo que es una infección profesional en ganadería y la industria frigorífica. La brucelosis causa un estado gripal con fiebre, calor/frío, dolor de cabeza, dolor corporal y debilidad. La fiebre puede subir y bajar durante las 24 horas, por lo que también se la llama fiebre ondulante. Otros síntomas que también pueden ocurrir incluyen: pérdida del peso, pérdida del apetito y la fatiga prolongada.

FUNDAMENTO DEL METODO

Varias especies de Brucella son productoras de la infección. La Brucella ovis y la Brucella canis poseen un lipopolisacárido rugoso (LPSR) en la pared externa, mientras las otras especies poseen uno liso (LPSL). El LPSL posee un lípido A anclado a la pared celular en la región intermedia del core y un polisacárido O (OPS) inmunodominante que ha sido indentificado como un homopolímero 4,6-dideoxi-4-formaldehido- α -D-manosa unido por vía glicosídica. Todas las especies lisas comparten el OPS, por lo que las técnicas serológicas para detectar anticuerpos contra ellas emplean Brucella abortus como antígeno, ya sea en forma de célula completa, LPSL u OPS, mientras que el LPSR se emplea para detectar anticuerpos contra Brucella ovis y Brucella canis.

En el presente método, la presencia de anticuerpos en la muestra produce una aglutinación macroscópicamente visible del antígeno, una suspensión de células de Brucella abortus. La acidez del medio de reacción incrementa fuertemente la reactividad de las IgG aunque disminuye algo la de las IgM. La alta sensibilidad del método permite la detección de niveles bajos de anticuerpos de tipo IgG, característico en pacientes crónicos, los que no son detectables por la técnica tradicional de Wright (aglutinación en tubo).

REACTIVOS PROVISTOS

Reactivo ROSA DE BENGALA

LABORATORIO S.R.L.
DANIEL GAZZOLA
QUIMICO ANALISTA
TECNICO TECNICO



Composición del reactivo provisto (listo para usar)

Suspensión de Brucella abortus cepa S99 400.000 partículas/µl, muerta y coloreada, en una solución de Rosa de Bengala en buffer lactato 1 mol/l, pH = 3.6, conteniendo fenol 5 g/l. La composición está referenciada a la Segunda preparación de suero anti-Brucella abortus del National Institute of Biological Standards de Inglaterra (NIBS).

Control Positivo: dilución de una muestra reactiva en solución fisiológica tamponada con fosfatos con una concentración de anticuerpos de 50-80 UI/ml.

Control Negativo: dilución de albúmina 35 g/l en solución fisiológica tamponada con fosfatos.

Indicios de inestabilidad o deterioro de los reactivos

Discoloración o formación de grumos que no se disgregan al homogeneizar por inversión suave son indicios de deterioro de los reactivos.

Conservación y estabilidad de los reactivos provistos

Conserve a refrigerado (2-8°C). No congelar. La estabilidad alcanza la fecha de vencimiento indicada en la caja.

PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS SOBRE EL USO DE REACTIVOS

El producto es exclusivamente para uso diagnóstico "IN VITRO".

El producto debe conservarse y transportarse refrigerado, entre 2-8°C, sin congelar.

El reactivo contiene fenol, que es irritante de piel y mucosas. En caso de contacto lave con abundante agua. Si es necesario, consulte a un médico.

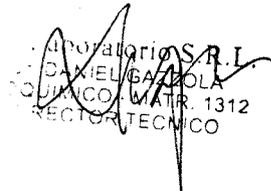
La caja y los envases contenidos en este producto no deben ser reusados, debiendo descartarse como residuos peligrosos una vez empleados, de acuerdo a la legislación vigente. El personal que manipula los mismos debe ser debidamente capacitado para su manejo y descarte por la institución o laboratorio que lo emplea.

MATERIAL NECESARIO NO PROVISTO

- Agitador rotativo (80-100 rpm)
- Material volumétrico según requerimiento de ENSAYO (más abajo)
- Tubos para dilución seriada (para ensayo semicuantitativo).

REACTIVO NECESARIO NO PROVISTO

- Solución fisiológica (para ensayo semicuantitativo).


 Laboratorio S.R.L.
 DANIEL GARCÍA
 QUINCO, MATR. 1312
 DIRECTOR TÉCNICO

**MUESTRA****Suero.**

Separe el coágulo por centrifugación dentro de los 30 minutos de extraída la muestra.

Aditivos

No son requeridos.

Condiciones de conservación de las muestras

Temperatura ambiente (15 - 25°C.): hasta 24 horas

Refrigerado (2-8°C): hasta 7 días

Congelado (-20°C): hasta 7 meses

Sustancias interferentes

Restos de fibrina y los quilomicrones interfieren en la determinación. Centrifugue la muestra para clarificar antes de ensayar si fuera necesario.

ENSAYO

Deje que el reactivo y la muestra tomen temperatura ambiente antes de comenzar el ensayo.

Homogeneice el reactivo por inversión inmediatamente antes de usar.

Ensayo cualitativo

- 1- Sobre un portaobjetos, agregue una gota (50 µl) de muestra y una gota (50 µl) de reactivo homogeneizado.
- 2- Mezcle con un palillo.
- 3- Coloque en un agitador rotatorio durante 4 minutos a 80-100 rpm.
- 4- Observe macroscópicamente la eventual aparición de grumos.

Ensayo semicuantitativo

- 1- Prepare diluciones seriadas de la muestra al medio en solución fisiológica.
- 2- Ensaye cada dilución según indica la técnica anterior.

INTERPRETACIÓN DE RESULTADOS

Sin aglutinación: resultado negativo

Agglutinación: indica presencia de anticuerpos ≥ 25 UI/ml.

Cálculo de resultados (**Ensayo semicuantitativo**)

El título es la inversa de la última dilución en dar positivo.

$$\text{UI/ml} = 25 \text{ UI/ml} \times \text{título}$$

SISTEMA ANALÍTICO

Sensibilidad:

Laboratorio S.R.L.
DANIEL GAZZOLA
C.O.M.M. MATR. 1312
DIRECTOR TÉCNICO

La sensibilidad analítica del método es 25 UI/ml (± 5). La misma fue determinada ensayando diluciones de la Segunda Preparación de suero anti-Brucella abortus del National Institute of Biological Standards de Inglaterra (NIBS). En otro experimento, se ensayaron 124 sueros que habían sido hallados reactivos concordantemente por las técnicas de Huddleson y de Rosa de Bengala, todos los cuales dieron positivos, determinándose una sensibilidad diagnóstica del 100% en este grupo de muestras.

Especificidad:

Habiéndose ensayado 238 sueros de pacientes sin sintomatología clínica y no reactivos concordantemente por las técnicas de Huddleson y Rosa de Bengala, no se encontró reactivo ninguno de ellos, por lo que la especificidad fue del 100% en este grupo de muestras.

No obstante, resultados positivos deben tomarse con cautela y ser analizado en conjunto con todos los datos clínicos y de laboratorio disponibles, ya que se han descrito antígenos comunes en Brucella abortus y melitensis, ampliamente descrito en la literatura.

También describe la literatura reacciones cruzadas con Yersinia enterolítica, Francisella tularensis (patógenos raros en nuestro país) y Escherichia coli, aunque la limitada disponibilidad de muestras con estas infecciones hizo que se ensayaran solamente 2 muestras de pacientes afectados por Y. enterolítica 0:9, una con F turallensis y 10 con E coli (5 toxigénicas y 5 no toxigénicas). Si bien las muestras ensayadas fueron no reactivas para Rosa de Bengala, no puede descartarse una eventual reacción cruzada dados los antecedentes literarios.

Reproducibilidad:

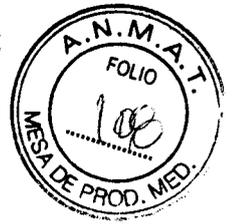
Tratándose de una determinación visual semicuantitativa, la reproducibilidad solamente puede evaluarse por comparación de observaciones efectuadas por un mismo operario y entre distintos operarios. No se observaron diferencias de criterio en ninguno de ambos casos, tanto al observar resultados dentro de una misma corrida como entre diferentes corridas.

Limitaciones:

La acidez del medio disminuye algo la reactividad de las IgM pero potencia fuertemente la de las IgG.

El método no permite diferenciar anticuerpos debidos a vacunación con Brucella abortus S19.

Concentraciones muy elevadas de anticuerpos pueden producir falsos negativos por efecto prozona.



CONTROL DE CALIDAD

Las buenas prácticas de laboratorio recomiendan procesar diariamente muestras control normales y patológicas.

VALORES DE REFERENCIA

Hasta 25 UI/ml. Las Buenas Prácticas de Laboratorio recomiendan establecer valores de referencia para la población atendida.

PRESENTACION

Código 87005: Reactivo ROSA DE BENGALA: 1 x 5 ml Reactivo
 Código 87105: Reactivo ROSA DE BENGALA con Controles: 1 x 5 ml Reactivo, 1 x 0.5 Control Negativo, 1 x 0.5 ml Control Positivo
 Código 87010: Reactivo ROSA DE BENGALA: 2 x 5 ml
 Código 87110: Reactivo ROSA DE BENGALA con Controles: 2 x 5 ml Reactivo, 1 x 0.5 Control Negativo, 1 x 0.5 ml Control Positivo
 Código 87020: Reactivo ROSA DE BENGALA: 4 x 5 ml Reactivo
 Código 87120: Reactivo ROSA DE BENGALA con Controles: 4 x 5 ml Reactivo, 1 x 0.5 Control Negativo, 1 x 0.5 ml Control Positivo
 Código 87220: Reactivo ROSA DE BENGALA: 2 x 10 ml Reactivo
 Código 87320: Reactivo ROSA DE BENGALA con Controles: 2 x 10 ml Reactivo, 1 x 0.5 Control Negativo, 1 x 0.5 ml Control Positivo
 Código 87040: Reactivo ROSA DE BENGALA: 4 x 10 ml Reactivo
 Código 87140: Reactivo ROSA DE BENGALA con Controles: 4 x 10 ml Reactivo, 1 x 0.5 Control Negativo, 1 x 0.5 ml Control Positivo

BIBLIOGRAFIA

1. Bennett C.W.: Clinical Serology, pág 145; Charles Thomas Co.; 1964.
2. Comité Mixto FAO/OMS de expertos en Brucelosis; WHO Tech Rep Ser 148: 1-60; 1958.
3. Cowan S.T. and Steel K.J.: Manual of the identification of Medical Bacteria; Cambridge University Press; 1965.
4. Díaz R, Casanova A, Ariza J, Moriyón I: The Rose Bengal Test in Human Brucellosis: A Neglected Test for the Diagnosis of a Neglected Disease. PLoS Negl Trop Dis 5(4): e950. doi:10.1371/journal.pntd.0000950; 2011.
5. Huddleson J.B. & Abell E.: Rapid macroscopic agglutination for the serum diagnosis of Bang's abortion diseases; J. Infect. Dis.: 42:242; 1928.
6. Lennette E.H.: Manual of Clinical Microbiology (4th Ed.), Amer. Soc. Microbiol., Washington; 1985

Laboratorio S.R.L.
 Dr. DANIEL GAZZOLA
 QUIMICO - MATR. 1312
 REG. PROF. TECNICO

7/33326



7. Wright AE, Smith F: On the application of the serum test to the differential diagnosis of typhoid and Malta fever. Lancet 1:656-9; 1897.

INDICACIONES AL CONSUMIDOR

Garantía de Calidad del Producto

GT laboratorio elabora y comercializa productos para Diagnóstico de uso IN VITRO habiendo certificado Normas de Buenas Prácticas de Fabricación (O.M.S./W.H.O. Technical Report Series 908/2003, C.E.E. Resolución 91/536 y A.N.M.A.T. Disposición N° 3266/13), ISO 9001:2008 e ISO 13485:2003. Los términos y condiciones de calidad son absolutos dentro de la competencia de responsabilidades que correspondan a GT Lab.

Información para contactarse

E-mail: infoprofesional@gtlab.com.ar

USO PROFESIONAL EXCLUSIVO. AUTORIZADO POR LA A.N.M.A.T.

Elaborado por GT laboratorio S.R.L.

Establecimiento Inscripto y Habilitado por ANMAT

Disposición N° 5645/07

Industria y Tecnología Argentina

Dir. Téc. Daniel Gazzola. Bioquímico

Código y fecha de revisión: 10590000/06

E

laboratorio S.R.L.
DANIEL GAZZOLA
BIOQUÍMICO MATR. 1312
DIRECTOR TÉCNICO

A

73313



3. PROYECTO DE ROTULOS

3.1 ROTULOS EXTERNOS

LAS CAJAS POSEEN PREIMPRESA LA SIGUIENTES INFORMACION:

IVD Uso Profesional Exclusivo
Producto aprobado por MS
Elaborado por GT laboratorio SRL
Planta industrial: Necochea 3274
S2001QXL - Rosario
República Argentina
Dir. Téc.: Daniel Gazzola - Bioquímico
Tel.: +54 341 4811002
E-mail: infoprofesional@gtlab.com.ar

NOTA:

Para la generación de los campos variables (Número de lote, vencimiento, N° de Serie) de los rótulos, se dispone de una rotuladora automática con soft propio, que imprime por transferencia térmica en papel de polipropileno con características de inviolabilidad y resistencia a la humedad, temperatura y agentes químicos agresivos. Las letras XXXX en LOTE y VTO están a los efectos de ejemplificar el lugar y espacio donde se colocarán los datos correspondientes al LOTE y VENCIMIENTO de cada partida del producto. El ítem SERIE: 00, corresponde a un acumulador automático que cuenta cada unidad de producto. El código de barras lleva implícito el código de producto y de seguridad interno anti-violación de producto.

ROTULO PRINCIPAL CON INFORMACION IMPRESCINDIBLE

Código 87105: Reactivo ROSA DE BENGALA con Controles: 1 x 5 ml

BRUCELLA ROSA DE BENGALA Código 87105
Para la detección de anticuerpos anti-Brucella
USO PROFESIONAL EXCLUSIVO. AUTORIZADO POR LA A.N.M.A.T.
IVD Para Uso IN VITRO
Contenido:
Reactivo ROSA DE BENGALA: 1 x 5 ml CODIGO DE
BARRAS
Control Negativo: 1 x 0.5 ml
Control Positivo: 1 x 0.5 ml
Lea el Manual de Instrucciones incluido
Conservar refrigerado (2-8°C)
LOT: XXXX VENC: XXXX SERIE: 00

GT Laboratorio S.R.L.
D. DANIEL GAZZOLA
BIOQUÍMICO MATR. 12
DIRECTOR TÉCNICO

7333



Código 87005: Reactivo ROSA DE BENGALA: 1 x 5 ml

BRUCELLA ROSA DE BENGALA Código 87005
Para la detección de anticuerpos anti-Brucella
USO PROFESIONAL EXCLUSIVO. AUTORIZADO POR LA A.N.M.A.T.
IVD Para Uso IN VITRO
Contenido:
Reactivo ROSA DE BENGALA: 1 x 5 ml CODIGO DE
BARRAS
Lea el Manual de Instrucciones incluido
Conservar refrigerado (2-8°C)
LOT: XXXX VENC: XXXX SERIE: 00

Código 87010: Reactivo ROSA DE BENGALA: 2 x 5 ml

BRUCELLA ROSA DE BENGALA Código 87010
Para la detección de anticuerpos anti-Brucella
USO PROFESIONAL EXCLUSIVO. AUTORIZADO POR LA A.N.M.A.T.
IVD Para Uso IN VITRO
Contenido:
Reactivo ROSA DE BENGALA: 2 x 5 ml CODIGO DE
BARRAS
Lea el Manual de Instrucciones incluido
Conservar refrigerado (2-8°C)
LOT: XXXX VENC: XXXX SERIE: 00

Código 87110: Reactivo ROSA DE BENGALA con Controles: 2 x 5 ml

BRUCELLA ROSA DE BENGALA Código 87110
Para la detección de anticuerpos anti-Brucella
USO PROFESIONAL EXCLUSIVO. AUTORIZADO POR LA A.N.M.A.T.
IVD Para Uso IN VITRO
Contenido:
Reactivo ROSA DE BENGALA: 2 x 5 ml CODIGO DE
BARRAS
Control Negativo: 1 x 0.5 ml
Control Positivo: 1 x 0.5 ml
Lea el Manual de Instrucciones incluido
Conservar refrigerado (2-8°C)
LOT: XXXX VENC: XXXX SERIE: 00

[Handwritten Signature]
S.A. S.R.L.
J. J. GAZZOLA
QUÍMICO, MATR. 1312
DIRECCIÓN TÉCNICA

733



Código 87020: Reactivo ROSA DE BENGALA: 4 x 5 ml Reactivo

BRUCELLA ROSA DE BENGALA Código 87020
Para la detección de anticuerpos anti-Brucella
USO PROFESIONAL EXCLUSIVO. AUTORIZADO POR LA A.N.M.A.T.
IVD Para Uso IN VITRO
Contenido:
Reactivo ROSA DE BENGALA: 4 x 5 ml CODIGO DE
BARRAS
Lea el Manual de Instrucciones incluido
Conservar refrigerado (2-8°C)
LOT: XXXX VENC: XXXX SERIE: 00

Código 87120: Reactivo ROSA DE BENGALA con Controles: 4 x 5 ml

BRUCELLA ROSA DE BENGALA Código 87120
Para la detección de anticuerpos anti-Brucella
USO PROFESIONAL EXCLUSIVO. AUTORIZADO POR LA A.N.M.A.T.
IVD Para Uso IN VITRO
Contenido:
Reactivo ROSA DE BENGALA: 4 x 5 ml CODIGO DE
BARRAS
Control Negativo: 1 x 0.5 ml
Control Positivo: 1 x 0.5 ml
Lea el Manual de Instrucciones incluido
Conservar refrigerado (2-8°C)
LOT: XXXX VENC: XXXX SERIE: 00

Código 87220: Reactivo ROSA DE BENGALA: 2 x 10 ml Reactivo

BRUCELLA ROSA DE BENGALA Código 87220
Para la detección de anticuerpos anti-Brucella
USO PROFESIONAL EXCLUSIVO. AUTORIZADO POR LA A.N.M.A.T.
IVD Para Uso IN VITRO
Contenido:
Reactivo ROSA DE BENGALA: 2 x 10 ml CODIGO DE
BARRAS
Lea el Manual de Instrucciones incluido
Conservar refrigerado (2-8°C)
LOT: XXXX VENC: XXXX SERIE: 00

GT LABORATORIOS S.R.L.
Dr. DANIEL GILBERTO
BIOQUIMICO - MAR. 1312
DIRECTOR TECNICO

7333



Código 87320: Reactivo ROSA DE BENGALA con Controles: 2 x 10 ml

BRUCELLA ROSA DE BENGALA	Código 87320
Para la detección de anticuerpos anti-Brucella	
USO PROFESIONAL EXCLUSIVO. AUTORIZADO POR LA A.N.M.A.T.	
IVD Para Uso IN VITRO	
Contenido:	
Reactivo ROSA DE BENGALA: 2 x 10 ml	CODIGO DE
BARRAS	
Control Negativo: 1 x 0.5 ml	
Control Positivo: 1 x 0.5 ml	
Lea el Manual de Instrucciones incluido	
Conservar refrigerado (2-8°C)	
LOT: XXXX	VENC: XXXX
	SERIE: 00

Código 87040: Reactivo ROSA DE BENGALA: 4 x 10 ml Reactivo

BRUCELLA ROSA DE BENGALA	Código 87040
Para la detección de anticuerpos anti-Brucella	
USO PROFESIONAL EXCLUSIVO. AUTORIZADO POR LA A.N.M.A.T.	
IVD Para Uso IN VITRO	
Contenido:	
Reactivo ROSA DE BENGALA: 4 x 10 ml	CODIGO DE
BARRAS	
Lea el Manual de Instrucciones incluido	
Conservar refrigerado (2-8°C)	
LOT: XXXX	VENC: XXXX
	SERIE: 00

Código 87140: Reactivo ROSA DE BENGALA con Controles: 4 x 10 ml

BRUCELLA ROSA DE BENGALA	Código 87140
Para la detección de anticuerpos anti-Brucella	
USO PROFESIONAL EXCLUSIVO. AUTORIZADO POR LA A.N.M.A.T.	
IVD Para Uso IN VITRO	
Contenido:	
Reactivo ROSA DE BENGALA: 4 x 10 ml	CODIGO DE
BARRAS	
Control Negativo: 1 x 0.5 ml	
Control Positivo: 1 x 0.5 ml	
Lea el Manual de Instrucciones incluido	
Conservar refrigerado (2-8°C)	
LOT: XXXX	VENC: XXXX
	SERIE: 00

G. Lab. S.R.L.
Dr. DANIEL GAZZOLA
BICQUIMILLO: MATR. 1312
DIRECTOR TECNICO

7333



3.2 ROTULOS INTERNOS

Nota aclaratoria: ídem rótulos de cajas, en cuanto al modo de impresión, información de campos variables, calidad de rótulos, operatoria, tipo de rotuladora, etc.

Rótulos del Reactivo ROSA DE BENGALA válidos para códigos 87005, 87105, 87010, 87110, 87020 y 87120:

GT Lab	IVD
Reactivo ROSA DE BENGALA	
Para uso in vitro.	
Conservar refrigerado (2-8°C)	
Lot: XXXX	Venc: XXXX
5 ml	CODIGO DE BARRAS

Rótulos del Reactivo ROSA DE BENGALA válidos para códigos 87220, 87320, 87040 y 87140:

GT Lab	IVD
Reactivo ROSA DE BENGALA	
Para uso in vitro.	
Conservar refrigerado (2-8°C)	
Lot: XXXX	Venc: XXXX
10 ml	CODIGO DE BARRAS

Rótulos para Controles, válidos para todas las presentaciones que los incluyen:

GT Lab	IVD
Brucella CONTROL POSITIVO	
Para uso in vitro.	
Conservar refrigerado (2-8°C)	
Lot: XXXX	Venc: XXXX
0.5 ml	CODIGO DE BARRAS

GT Lab	IVD
Brucella CONTROL NEGATIVO	
Para uso in vitro.	
Conservar refrigerado (2-8°C)	
Lot: XXXX	Venc: XXXX
0.5 ml	CODIGO DE BARRAS

GT Laboratorio S.R.L.
D. DANIEL CAZZOLA
BIOQUÍMICO N.º 1312
DIRECTOR TÉCNICO

A



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

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

Expediente nº:1-47-44/12-9

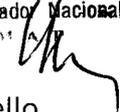
Se autoriza a la firma GT Laboratorio S.R.L comercializar el Producto para Diagnóstico de uso “in vitro” denominado BRUCELLA ROSA DE BENGALA/ Para la detección de anticuerpos vinculados con Brucelosis, a expendirse en las siguientes presentaciones Código 87005: 1x5 ml Reactivo ROSA DE BENGALA; Código 87105: 1x5 ml Reactivo ROSA DE BENGALA, 1x 0.5 ml Control Positivo y 1x 0.5 ml Control Negativo; Código 87010: 2x5 ml Reactivo ROSA DE BENGALA; Código 87110: 2x5 ml Reactivo ROSA DE BENGALA, 1x 0.5 ml Control Positivo y 1x 0.5 ml Control Negativo; Código 87020: 4x5 ml Reactivo ROSA DE BENGALA; Código 87120: 4x5 ml Reactivo ROSA DE BENGALA, 1x 0.5 ml Control Positivo y 1x 0.5 ml Control Negativo; Código 87220: 2x 10 ml Reactivo ROSA DE BENGALA; Código 87320: 2x 10 ml Reactivo ROSA DE BENGALA, 1x 0.5 ml Control Positivo y 1x 0.5 ml Control Negativo; Código 87040: 4x 10 ml Reactivo ROSA DE BENGALA; Código 87140: 4x 10 ml Reactivo ROSA DE BENGALA, 1x 0.5 ml Control Positivo y 1x 0.5 ml Control Negativo. Se le asigna la categoría: Venta a laboratorios de Análisis clínicos por hallarse comprendido en las condiciones establecidas en la Ley 16.463, y Resolución M.S. y A.S. Nº 145/98. Lugar de elaboración: GT Laboratorio S.R.L., Necochea 3274 (Rosario-Santa Fe). Periodo de vida útil: 28 (VEINTIOCHO) meses desde la fecha de elaboración, conservado entre 2 y 8°C. En las etiquetas de los envases, anuncios

y Manual de instrucciones deberá constar PRODUCTO PARA DIAGNOSTICO DE USO "IN VITRO" USO PROFESIONAL EXCLUSIVO AUTORIZADO POR LA ADMINISTRACION NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MEDICA.

Certificado nº: **008560**

ADMINISTRACION NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA.

Buenos Aires, **04 JUL 2017**

Dr. Roberto López
Subadministrador Nacional
A 77 31 17

Firma y sello