



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

Disposición

Número:

Referencia: 1-47-3110-5293/17-9

VISTO el expediente N° 1-47-3110-5293/17-9 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos Alimentos y Tecnología Médica y,

CONSIDERANDO:

Que por los presentes actuados la firma **BIOMERIEUX ARGENTINA S.A.** solicita autorización para la venta a laboratorios de análisis clínicos del Producto para diagnóstico uso In Vitro denominado **VITEK 2 AST-ST03**.

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 establecen la Ley N° 16.463, Resolución Ministerial N° 145/98 y Disposición ANMAT N° 2674/99.

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

Que corresponde autorizar la inscripción en el RPPTM del producto médico objeto de la solicitud.

Que la presente se dicta en virtud de las facultades conferidas por los Decretos N° 1490/92 y sus modificatorios.

Por ello;

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Autorízase la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM) de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) del producto médico para diagnóstico de uso In Vitro denominado **VITEK 2 AST-ST03**, de acuerdo a lo solicitado por la firma BIOMERIEUX ARGENTINA S.A. con los datos característicos que figuran al pie de la presente.

ARTICULO 2º.- Autorícense los textos de los proyectos de rótulos y Manual de Instrucciones que obran en el documento N° IF-2019-54384194-APN-DNPM#ANMAT.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda “Autorizado por la ANMAT PM 1149-237”, 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. Inscribábase 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: **VITEK 2 AST-ST03**.

Indicación de uso: TARJETA DE SENSIBILIDAD DISEÑADA PARA SER UTILIZADA CON LOS SISTEMAS VITEK 2 EN LABORATORIOS CLÍNICOS PARA DETERMINAR LA SENSIBILIDAD DE *S. PNEUMONIAE*, ESTREPTOCOCO BETA-HEMOLÍTICO Y *STREPTOCOCCUS VIRIDANS* A LOS AGENTES ANTIMICROBIANOS.

Forma de presentación: ENVASES POR 20 DETERMINACIONES, CONTENIENDO: 20 TARJETAS.

Período de vida útil y condición de conservación: DIECIOCHO (18) meses desde la fecha de elaboración, conservado entre 2 y 8 °C.

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

Nombre y dirección del fabricante: Elaborado por: bioMerieux Inc. 595 Anglum Road, Hazelwood, Missouri 63042. (USA) para bioMerieux Inc. 100 Rodolphe Street, Durham, North Carolina 27712. (USA).

Expediente N° 1-47-3110-5293/17-9

av

Digitally signed by BELLOSO Waldo Horacio
Date: 2019.07.24 09:49:26 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA -
GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, cn=AR,
ou=SECRETARIA DE GOBIERNO DE MODERNIZACION,
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA,
serialNumber=CUIT 30715117564
Date: 2019.07.24 09:49:29 -0300'

VITEK 2™
 – technology **AST-ST03**

Tarjeta de susceptibilidad de *Streptococcus***INTRODUCCIÓN Y OBJETIVO DE LA PRUEBA**

La Tarjeta de sensibilidad VITEK® 2 *Streptococcus* está diseñada para ser utilizada con los sistemas VITEK 2 en laboratorios clínicos como prueba *in vitro* para determinar la sensibilidad de *S. pneumoniae*, **estreptococo beta-hemolítico**, y *Streptococcus viridans* a los agentes antimicrobianos. Debe utilizarse según las instrucciones del Manual de Información del Producto.

INSTRUCCIONES DE USO

Se incluye una ficha técnica en cada equipo o puede descargarse en www.biomerieux.com/techlib

Ver el manual de Información de Producto para Instrucciones de Uso adicionales.

CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO

Conservar entre 2° y 8° C.

COMPOSICIÓN DE LA TARJETA

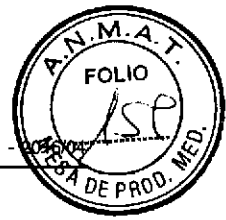
Antimicrobiano	Código	Concentraciones §	Rango de CMI		Indicaciones de uso de la FDA
			≤	≥	
Ampicillin ^{NS2}	AM	0.5, 1, 4, 8	0.25	16	grpBetaHS**, grpVIR**
Benzylpenicillin ^{NS2}	P	0.06, 0.12, 0.5, 2	0.06	8	grpC/G**, <i>S. pyogenes</i> , <i>S. agalactiae</i> , <i>S. pneumoniae</i> , grpVIR**
Cefotaxime	CTX	0.25, 0.5, 1, 2	0.12	8	<i>S. pneumoniae</i> , SpyA**, <i>Streptococcus</i> spp.
Ceftriaxone ^{NS2}	CRO	0.12, 0.25, 1, 4	0.12	8	grpVIR**, <i>S. agalactiae</i> , <i>S. pneumoniae</i> , <i>S. pyogenes</i>
Chloramphenicol	C	1, 4, 8	1	16	N/A**
Clindamycin	CM	CM 0.12, CM 0.25, CM 0.5, CM/E 0.5/0.1	0.25	1	SP(Pen(S))**, <i>S. pyogenes</i> , <i>S. agalactiae</i> , <i>S. mitis</i> , <i>S. oralis</i>
Erythromycin	E	1, 2, 4, 16	0.12	8	<i>S. pneumoniae</i> , <i>S. pyogenes</i> , grpVIR**
Gentamicin	GM	512, 1024	64	512	N/A**
Inducible Clindamycin Resistance <i>S. agalactiae</i> , <i>S. pyogenes</i>	ICR	CM 0.5, CM/E 0.25/0.5	- NEG	- POS	<i>S. agalactiae</i> , <i>S. pyogenes</i>
Levofloxacin	LEV	1, 2, 4, 16	0.25	16	SP+MDRSP**, <i>S. pyogenes</i> , grpC/F**, grpG**, <i>S. agalactiae</i> , grpVIR**, <i>S. milleri</i>
Linezolid ^{NS}	LNZ	2, 4	2	8	SP+MDRSP**, <i>S. agalactiae</i> , <i>S. pyogenes</i>
Moxifloxacin	MXF	0.5, 1, 4, 8	0.06	4	<i>S. anginosus</i> , <i>S. constellatus</i> , SP+MDRSP**, <i>S. pyogenes</i> , <i>S. agalactiae</i> , grpVIR**
Rifampicin	RA	0.015, 0.03, 0.12, 0.5	0.06	4	N/A**
Teicoplanin	TEC	0.5, 1, 4	0.12	4	N/A**
Tetracycline	TE	0.12, 0.5, 1, 4	0.25	16	<i>S. pneumoniae</i> , <i>S. pyogenes</i> , grpVIR**
Tigecycline ^{NS}	TGC	0.12, 0.25, 0.5	0.06	1	SP(Pen(S))**, <i>S. anginosus</i> grp. (includes <i>S. anginosus</i> , <i>S. intermedius</i> , and <i>S. constellatus</i>), <i>S. agalactiae</i> , <i>S. pyogenes</i>
Trimethoprim/Sulfamethoxazole	SXT	8/152, 16/304, 64/1216	10 (0.5/9.5)	320 (16/304)	<i>S. pneumoniae</i>
Vancomycin ^{NS}	VA	0.5, 1, 2, 4	0.12	8	grpVIR**, <i>S. pyogenes</i> , <i>S. agalactiae</i>

Los valores numéricos se expresan en µg/ml.

§ Concentraciones equivalentes en eficacia al método estándar.

^{NS2} = Estreptococos Beta-hemolíticos: La ausencia actual de cepas resistentes excluye definir algún resultado diferente a la categoría sensible. Cepas que den resultados de CMI sugestivos de categoría No sensibles deberían ser remitidas a un laboratorio de referencia para pruebas confirmatorias.

**grpBetaHS = Especie *Streptococcus* grupo Beta- hemolítico



- **grpVIR = Streptococcus grupo Viridans
 **grpC/G = Estreptococo Beta-hemolítico grupo C y G
 **SpyA = *S. pyogenes* (Estreptococo Beta-hemolítico grupo A)
 **N/A = No se dispone de Indicaciones de uso específicos de la FDA
 **SP(Pen(S)) = *S. pneumoniae* (cepas penicilina -sensibles)
 NEG = Negativo
 POS = Positivo
 **SP+MDRSP = *S. pneumoniae* (incluidas cepas multi-resistentes (MDRSP))
 **grpC/F = Estreptococo Beta-hemolítico grupo C y F
 **grpG = Estreptococo Beta-hemolítico grupo G
 NS^S = La ausencia actual de cepas resistentes excluye definir algún resultado diferente a la categoría sensible. Cepas que den resultados de CMI sugestivos de categoría No sensibles deberían ser remitidas a un laboratorio de referencia para pruebas confirmatorias.

CONTROL DE CALIDAD

Resultados de VITEK 2 sobre Organismos de Control de Calidad según CLSI®				
Antimicrobiano	Código	<i>S. pneumoniae</i> ATCC® 49619™	<i>S. aureus</i> ATCC® 29213™	<i>S. aureus</i> ATCC® BAA-977™
Ampicillin ^{NS2}	AM	≤0.25	-	-
Benzylpenicillin ^{NS2}	P	0.25 - 1	-	-
Cefotaxime	CTX	≤0.12	-	-
Ceftriaxone ^{NS2}	CRO	≤0.12	-	-
Chloramphenicol	C	2 - 8	-	-
Clindamycin	CM	≤0.25	-	-
Erythromycin	E	≤0.12	-	-
Gentamicin	GM	≤64	-	-
Inducible Clindamycin Resistance <i>S. agalactiae, S. pyogenes</i>	ICR	-	NEG	POS
Levofloxacin	LEV	0.5 - 2	-	-
Linezolid ^{NS}	LNZ	≤2	-	-
Moxifloxacin	MXF	≤0.06 - 0.25	-	-
Rifampicin	RA	≤0.06	-	-
Teicoplanin	TEC	≤0.12	-	-
Tetracycline	TE	≤0.25 - 0.5	-	-
Tigecycline ^{NS}	TGC	≤0.06 - 0.12	-	-
Trimethoprim/Sulfamethoxazole	SXT	≤10 (0.5/9.5) - 20 (1/19)	-	-
Vancomycin ^{NS}	VA	≤0.12 - 0.5	-	-

Los valores numéricos se expresan en µg/ml.

^{NS2} = Estreptococos Beta-hemolíticos: La ausencia actual de cepas resistentes excluye definir algún resultado diferente a la categoría sensible. Cepas que den resultados de CMI sugestivos de categoría No sensibles deberían ser remitidas a un laboratorio de referencia para pruebas confirmatorias.

NEG = Negativo

POS = Positivo

^{NS} = La ausencia actual de cepas resistentes excluye definir algún resultado diferente a la categoría sensible. Cepas que den resultados de CMI sugestivos de categoría No sensibles deberían ser remitidas a un laboratorio de referencia para pruebas confirmatorias.

LIMITACIONES

Realizar una prueba con un método alternativo antes de informar los resultados con la o las siguientes combinaciones antibiótico/organismo:

- Erythromycin: *Streptococcus mitis, S. oralis, S. parasanguinis*

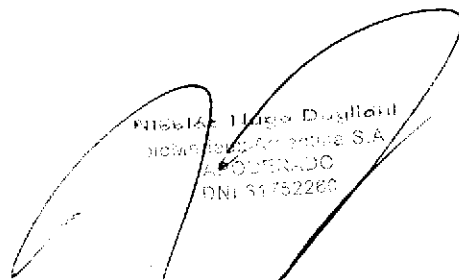
La capacidad de la tarjeta AST para detectar resistencias en las combinaciones siguientes es desconocida debido a que las cepas resistentes no estaban disponibles en el momento de realizar los tests comparativos:

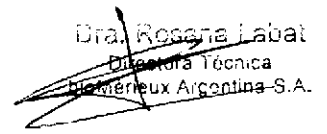
- Benzylpenicillin: *S. pneumoniae* (basado en los puntos de corte para neumonía)
- Linezolid: *S. pneumoniae, S. agalactiae, S. pyogenes*



- Tigecycline: *S. pneumoniae* (cepas penicilina -sensibles), *S. anginosus*, *S. intermedius*, *S. constellatus*, *S. agalactiae*, *S. pyogenes*
- Vancomycin: *Streptococcus agalactiae*, *Streptococcus pyogenes*, Streptococcus grupo Viridans


NOTA: Un resultado para una combinación de antibiótico/organismo que pueda tener una limitación puede ser suprimido del informe. Consultar en el Manual de Usuario del programa para instrucciones.



María Eugenia Duglioni
bioMérieux Argentina S.A.
APODERADO
DNI: 51752266



Dra. Rosana Labat
Directora Técnica
bioMérieux Argentina S.A.





⤵ Antes de utilizar por primera vez las tarjetas de sensibilidad HAY QUE introducir los códigos de barras que vienen en el prospecto a través del programa "Introducción del Flex Panel".

01 
A 3 4 0 E 0 0 J - - - V

02 
B A S T - S T 0 3 0 1 6

03 
C - - 0 1 0 2 0 3 0 4 N

04 
D 0 D 0 7 0 8 0 E 0 9 Z

05 
E 0 A 0 5 0 G 0 H 0 I E










06 
F 0 B 0 J 0 6 0 C 0 0 Y

TABLA DE SÍMBOLOS

Símbolo	Significado
	Número de catálogo
	Producto sanitario para diagnóstico in vitro
	Fabricante
	Fecha de fabricación
	Límite de temperatura
	Fecha de caducidad
	Código de lote
	Consulte las instrucciones de uso
	Contenido suficiente para <n> ensayos
	Representante autorizado en la Comunidad Europea


PATENTES


Producto bajo una o más patentes de EE.UU N^{os} D414,272; D437,797; 5,609,828; 5,746,980; 5,804,437; 5,869,005; 5,932,177; 5,951,952; 6,267,929; 6,309,890 y 6,340,573; y las equivalentes en el extranjero. Otras Patentes Pendientes.

Nieblas Hugo Douglas
bioMérieux Argentina S.A.
APODERADO
CNI 31752280

BIOMERIEUX, el logo azul, VITEK y bioLiaison son marcas usadas, depositadas y/o registradas pertenecientes a bioMérieux, o a una de sus filiales, o a una de sus compañías. La marca ATCC y el nombre de la marca y todas las referencias ATCC del catálogo son marcas pertenecientes a American Type Culture Collection. Cualquier otro nombre o marca comercial es propiedad de sus respectivos fabricantes.


MÉRIEUX

 bioMérieux, Inc.
100 Rodolphe Street
Durham, North Carolina
27712 USA

 bioMérieux SA
Chemin de l'Orme
RCS LYON 673 620 399
69280 Marcy-l'Etoile / France
Tel. 33 (0)4 78 87 20 00
Fax 33 (0)4 78 87 20 90
www.biomerieux.com

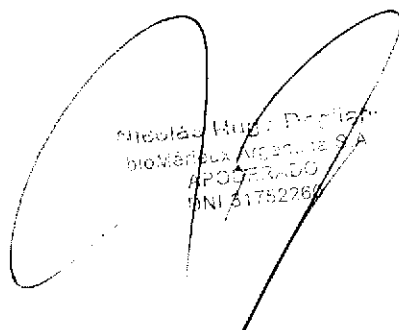

Dra. Rosana Labat
Directora Técnica
bioMérieux Argentina S.A.



BIOMÉRIEUX

Rótulos

(Por triplicado)


Nicolás Hugo, Profesional
Biomérieux Argentina S.A.
APODERADO
CNI 5175226


Dra. Rosaria Labat
Directora Técnica
Biomérieux Argentina S.A.

PROYECTO DE ROTULADO

ROTULO DE CAJA



AST-ST03
REF 421 040











LOT





www.biomerieux.com/tech06

bioMérieux, Inc.
100 Rodolphe Street
Durham, NC 27712 USA

EC REP bioMérieux SA
Chemin de l'Orme
69280 Marcy-l'Étoile - France

9312302 (Rev. 04/2014)

20 Cards For use with the VITEK® 2 Systems in clinical laboratories as an in vitro test to determine the susceptibility of *S. pneumoniae*, beta-hemolytic *Streptococcus*, and Viridans *Streptococcus* against the equivalent by efficacy concentrations of antimicrobials in µg/ml listed below. Applicable warranty is fully set forth in the instructions for use.

20 Cartes A utiliser avec les systèmes VITEK 2 comme test de laboratoire in vitro pour déterminer la sensibilité de *S. pneumoniae*, *Streptococcus* beta-hémolytique, et *Streptococcus viridans* en fonction des concentrations d'efficacité d'antimicrobiens équivalentes, exprimées en µg/ml, indiquées ci-dessous.

20 Karten Für den Gebrauch mit den VITEK 2-Systemen zur in vitro Empfindlichkeitsprüfung von *S. pneumoniae*, beta-hämolytischen Streptokokken und Streptococcus Viridans gegen die unten aufgeführten Antibiotika in äquivalenten Wirksamkeitskonzentrationen (in µg/ml).

20 Targetas Para ser utilizada con los sistemas VITEK 2 en laboratorios clínicos como test in vitro para determinar la sensibilidad de *S. pneumoniae*, estreptococos beta-hemolíticos y *Streptococcus viridans* frente a los antimicrobianos con las concentraciones equivalentes en eficacia en µg/ml enumerados a continuación.

20 Cards Per l'uso con i sistemi VITEK 2 in laboratorio clinico, come test in vitro per la determinazione della sensibilità di *S. pneumoniae*, *Streptococcus* beta-emolitico, e *Streptococcus viridans* agli antibiotici sotto indicati, le cui concentrazioni equivalenti per efficacia sono espresse in µg/ml.

20 Cartas/Cartões Para utilizar com os sistemas VITEK 2 em laboratórios clínicos, como teste in vitro para determinação da sensibilidade de *S. pneumoniae*, *Streptococcus* beta-hemolíticos e *Streptococcus viridans* em função das concentrações críticas equivalentes de antibióticos, em µg/ml, abaixo relacionadas.

20 Kort Användas med VITEK 2 systemer i kliniska laboratorier som en in vitro test till bestämning av resistensen hos *S. pneumoniae*, beta-hemolytiska streptokocker, och viridans *Streptococcus* mot ekvivalenta koncentrationer av antimikrobiella i µg/ml enligt nedan.

20 Kort För användning tillsammans med VITEK 2-systemer i kliniska laboratorier som en in vitro test för bestämning av resistensen hos *S. pneumoniae*, beta-hemolytiska streptokocker, och viridans *Streptococcus* mot ekvivalenta koncentrationer av antimikrobiella medel i µg/ml som förtecknas nedan.

20 Kártyák Prezentálják az újrateljesíthető VITEK 2 CE-képesítéssel rendelkező in vitro tesztekkel történő érzékenységi vizsgálatokhoz az *S. pneumoniae*, β -hemolitikus streptokokkusok és Viridans *Streptococcus* (GUT) kórokozók elleni antibiotikumok hatásosságát. Az egyenértékű hatékonysági koncentrációkat a táblázat tartalmazza.

20 Kart Da upytat araz i sistemama VITEK 2 u laboratorijach kliničnyoh jalko test in vitro do ovesztaha rezistenciji *S. pneumoniae*, *Streptococcus* beta-hemolizujućeg, i *Streptococcus viridans* na svimimama poznaj huzi protok-otkaznoinformacije papazet vyraženeje ekvivalentno gubzina u µg/ml.

AI 0.5, 1, 4, 8 P 0.06, 0.12, 0.5, 2 CTX 0.25, 0.5, 1, 2 CRO 0.12, 0.25, 1, 4 C 1, 4, 8 CM CM 0.12, CM 0.25, CM 0.5, CM/E 0.5/0.1 E 1, 2, 4, 16 GM 512, 1024 ICR CM 0.5, CM/E 0.25/0.5 LEV 1, 2, 4, 16 LNZ 2, 4 MFX 0.5, 1, 4, 8 RA 0.015, 0.03, 0.12, 0.5 TEC 0.5, 1, 4 TE 0.12, 0.5, 1, 4 TGC 0.12, 0.25, 0.5 SKT M52, 16/304, 64/1216 VA 0.5, 1, 2, 4

Sobrerótulo

Origen de elaboración: bioMérieux, Inc (USA)
Importado por: bioMérieux Argentina S.A.
Domicilio Arias 3751 - Capital Federal
Director Técnico: Rosana Labat
USO Profesional Exclusivo.
Autorizado por ANMAT , Cert N°:

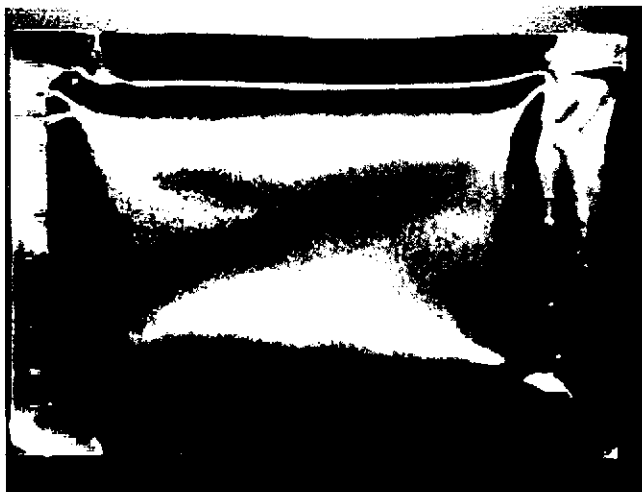
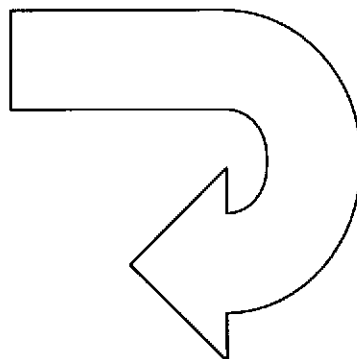
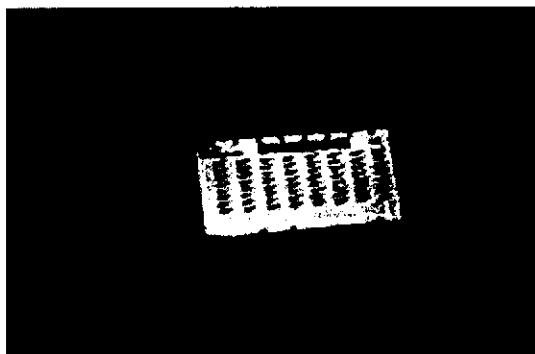
Miriam Horta Dogliani
 bioMérieux Argentina S.A.
 AS 100.5.100
 CNI 5173028


 Dra. Rosana Labat
 Directora Técnica
 bioMérieux Argentina S.A.

PROYECTO DE ROTULADO

ROTULOS INTERIORES

La caja consta de 20 tarjetas, cada una de las cuales en un pouch individual.



Cada Pouch contiene impreso la REFERENCIA, LOTE y FECHA DE VENCIMIENTO respectiva.

Nicolás Hugo Tolomani
biomeneux Argentina S.A.
Apostado
DNI 84752250

Dra. Rosana Labat
Directora Técnica
biomeneux Argentina S.A.



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

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: 1-47-3110-5293-17-9

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 7 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, o=AR, ou=SECRETARIA DE GOBIERNO DE MODERNIZACION,
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564
Date: 2019.06.12 15:18:34 -0300'

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, o=AR, ou=SECRETARIA DE GOBIERNO DE MODERNIZACION,
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564
Date: 2019.06.12 15:18:34 -0300'

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN
PRODUCTOS PARA DIAGNOSTICO DE USO IN VITRO

Expediente nº 1-47-3110-5293/17-9

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que de acuerdo con lo solicitado por BIOMERIEUX ARGENTINA 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 Comercial: **VITEK 2 AST-ST03.**

Indicación de uso: TARJETA DE SENSIBILIDAD DISEÑADA PARA SER UTILIZADA CON LOS SISTEMAS VITEK 2 EN LABORATORIOS CLÍNICOS PARA DETERMINAR LA SENSIBILIDAD DE *S. PNEUMONIAE*, ESTREPTOCOCO BETA-HEMOLÍTICO Y *STREPTOCOCCUS VIRIDANS* A LOS AGENTES ANTIMICROBIANOS.

Forma de presentación: ENVASES POR 20 DETERMINACIONES, CONTENIENDO: 20 TARJETAS.

Período de vida útil y condición de conservación: DIECIOCHO (18) meses desde la fecha de elaboración, conservado entre 2 y 8 °C.

Nombre y dirección del fabricante : Elaborado por: bioMerieux Inc. 595 Anglum Road, Hazelwood, Missouri 63042. (USA) para bioMerieux Inc. 100 Rodolphe Street, Durham,

Sedes y Delegaciones

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

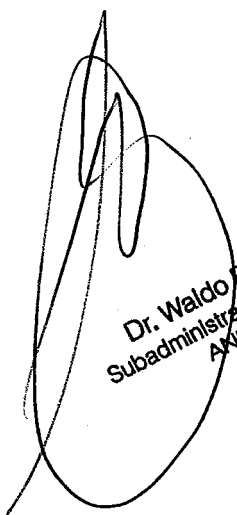
Deleg. Santa Fé
Eva Perón 2456,
Santa Fé,
Prov. de Santa Fé

North Carolina 27712. (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-1149-237.

Expediente N° 1-47-3110-5293/17-9

Disposición N° 5958 24 JUL. 2019



Dr. Waldo Bellosso
Subadministrador Nacional
ANMAT