



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

"2016 - Año del Bicentenario de la Declaración de la Independencia Nacional"

DISPOSICIÓN Nº **7 0 6 6**

BUENOS AIRES **3 0 JUN 2016**

VISTO, el expediente nº 1-47-3110-1235/16-1. del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica y,

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma BIOARS S.A. solicita autorización para la venta a laboratorios de análisis clínicos de los Productos para diagnóstico de uso "in Vitro" denominados VER ANEXO I.

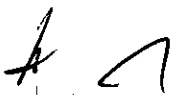
Que a fs. 101 consta el informe técnico producido por el Servicio de Productos para Diagnóstico que establece que los productos reúnen las condiciones de aptitud requeridas para su autorización.

Que 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 Nº 145/98 y Disposición ANMAT Nº 2674/99.

Que se actúa en virtud a las facultades conferidas por el Decreto Nº 1490/92 y por el Decreto Nº 101 de fecha 16 de diciembre de 2015.

  
Por ello;





DISPOSICIÓN Nº 7066

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

DISPONE:

ARTICULO 1º.- Autorízase la venta a laboratorios de análisis clínicos de los Productos para diagnóstico de uso "in Vitro" denominados VER ANEXO I que serán elaborados por ZYTOVISION GmbH. Fischkai 1, 27572 Bremerhaven. (ALEMANIA) e importados por BIOARS S.A. a expendirse en envases conteniendo VER ANEXO I; cuya composición se detalla a fojas 41 a 46 con un período de vida útil de 36 (TREINTA Y SEIS) meses, desde la fecha de elaboración, conservado entre 2-8 °C. Protegido de la luz.

ARTICULO 2º.- Acéptense los rótulos y manual de instrucciones obrantes a fojas 70 a 100, desglosándose las fojas 72 a 73 y 76 a 84 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

*J. E. A.*



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

"2016 - Año del Bicentenario de la Declaración de la Independencia Nacional"

DISPOSICIÓN Nº **7 0 6 6**

junto con la copia de los proyectos de rótulos , Manual de Instrucciones y el certificado correspondiente. Cumplido, archívese.-

Expediente nº: 1-47-3110-1235/16-1.

DISPOSICIÓN Nº: **7 0 6 6**

av.

**Dr. ROBERTO LUDE**  
Subadministrador Nacional  
A.N.M.A.T.



**ANEXO I**

Expediente N° 1-47-3110-1235/16-1

USO: Sistema de sondas diseñadas para detectar diferentes secuencias de ácidos nucleicos, en muestras de células o tejido embebido en parafina y fijado en formalina, mediante técnicas fish (hibridación in situ con fluorescencia).

**PRODUCTO Y PRESENTACION:**

NOMBRE DEL PRODUCTO	VOLUMEN	
ZytoLight SPEC ETV6 Dual Color Break Apart Probe		0,2 ml
ZytoLight SPEC ETV6/RUNX1 Dual Color Dual Fusion Probe		0,2 ml
ZytoLight CEN 8 Probe		0,2 ml
ZytoLight SPEC EGR1/5p15 Dual Color Probe		0,2 ml
ZytoLight SPEC FGFR1 Dual Color Break Apart Probe		0,2 ml
ZytoLight SPEC PML/RARA Dual Color Dual Fusion Probe		0,2 ml
ZytoLight SPEC RUNX1/RUNX1T1 Dual Color Dual Fusion Probe		0,2 ml
ZytoLight SPEC KMT2A Dual Color Break Apart Probe		0,2 ml
ZytoLight SPEC CCND1 Dual Color Break Apart Probe		0,2 ml
ZytoLight SPEC D13S319/13q34/CEN 12 Triple Color Probe		0,2 ml
ZytoLight SPEC TP53/ATM Dual Color Probe		0,2 ml
ZytoLight SPEC BCL2 Dual Color Break Apart Probe		0,2 ml
ZytoLight SPEC IGH Dual Color Break Apart Probe		0,2 ml
ZytoLight SPEC RB1/13q12 Dual Color Probe		0,2 ml
ZytoLight SPEC TP53/CEN 17 Dual Color Probe	0,05 ml	0,2 ml
ZytoLight SPEC TERT/5q31 Dual Color Probe		0,2 ml
ZytoLight SPEC MYC/IGH Dual Color Dual Fusion Probe		0,2 ml
ZytoLight SPEC BCL2/CEN 18 Dual Color Probe		0,2 ml
ZytoLight SPEC BCL2/IGH Dual Color Dual Fusion Probe		0,2 ml
ZytoLight SPEC BCL6 Dual Color Break Apart Probe		0,2 ml
ZytoLight SPEC BIRC3/MALT1 Dual Color Dual Fusion Probe		0,2 ml
ZytoLight SPEC CCND1/IGH Dual Color Dual Fusion Probe		0,2 ml
ZytoLight SPEC MALT1 Dual Color Break Apart Probe		0,2 ml
ZytoLight SPEC PDGFRB Dual Color Break Apart Probe		0,2 ml
ZytoLight SPEC TP53/17q22 Dual Color Probe		0,2 ml
ZytoLight SPEC ABL1 Dual Color Break Apart Probe		0,2 ml
ZytoLight SPEC ABL2 Dual Color Break Apart Probe		0,2 ml

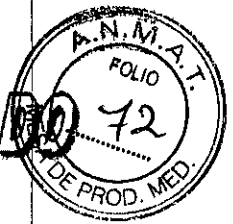
Expediente n°: 1-47-3110-1235/16-1.

DISPOSICIÓN N°:

**7066**

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

**TRIPLICADO**



# PROYECTO DE ROTULOS EXTERNOS

**Nombre del producto:**

**ZytoLight Probes (Sondas ZytoLight) – Familia Hematologia**

La forma de presentación de las sondas son frascos rotulados que vienen dentro de una bolsa plástica transparente que permite ver el rotulo interno. En dicha bolsa viene el manual de instrucciones. Por lo tanto, las sondas no tienen rótulos externos, solamente presenta el que viene colocado en los viales.

*E-*

**7 0 6 6**

**3 0 JUN 2016**

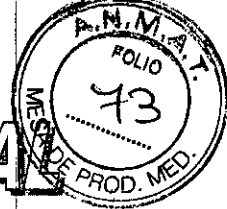
Establecimiento elaborador: ZytoVision GmbH, Fischkai 1, 27572 Bremerhaven (Alemania).  
Establecimiento Importador: BIOARS S.A. – Estomba 961/965 – Ciudad Autónoma de Buenos Aires.  
Director Técnico: Dra. Claudia E. Etchevés - Bioquímica- Matrícula Nacional N° 7028  
Uso Profesional Exclusivo. Autorizado por la A.N.M.A.T. N° Certificado:

ZytoLight; Producto ZytoVision.Familia Hematologia

BIOARS S.A.  
BIOQ CLAUDIA ETCHEVÉS  
DIRECTOR TÉCNICO

7066

ORIGINAL



# PROYECTO DE RÓTULOS INTERNOS

Nombre del producto:

ZytoLight Probes (Sondas ZytoLight) - Familia Hematologia

El nombre del producto (XXXXX), Volumen (X ml), cambia para cada producto, se anexa el listado con los nombres y volúmenes de los mismos.

Establecimiento elaborador: ZytoVision GmbH, Fischkai 1, 27572 Bremerhaven (Alemania).  
 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. N° Certificado:

ZytoLight; Producto ZytoVision.Familia Hematologia

*[Handwritten signature]*  
 BIOARS S.A.  
 BIOQ. CLAUDIA ETCHÉVÉS  
 DIRECTOR TÉCNICO

Sondas ZytoLight (ZytoLight Probe) – Familia: HEMATOLOGIA

7 3 6 6



CÓDIGO	NOMBRE DEL PRODUCTO	VOLUMEN	
Z-2176-200	ZytoLight SPEC ETV6 Dual Color Break Apart Probe		0,2 ml
Z-2157-200	ZytoLight SPEC ETV6/RUNX1 Dual Color Dual Fusion Probe		0,2 ml
Z-2004-200	ZytoLight CEN 8 Probe		0,2 ml
Z-2107-200	ZytoLight SPEC EGR1/5p15 Dual Color Probe		0,2 ml
Z-2168-200	ZytoLight SPEC FGFR1 Dual Color Break Apart Probe		0,2 ml
Z-2113-200	ZytoLight SPEC PML/RARA Dual Color Dual Fusion Probe		0,2 ml
Z-2112-200	ZytoLight SPEC RUNX1/RUNX1T1 Dual Color Dual Fusion Probe		0,2 ml
Z-2193-200	ZytoLight SPEC KMT2A Dual Color Break Apart Probe		0,2 ml
Z-2108-200	ZytoLight SPEC CCND1 Dual Color Break Apart Probe		0,2 ml
Z-2160-200	ZytoLight SPEC D13S319/13q34/CEN 12 Triple Color Probe		0,2 ml
Z-2159-200	ZytoLight SPEC TP53/ATM Dual Color Probe		0,2 ml
Z-2192-200	ZytoLight SPEC BCL2 Dual Color Break Apart Probe		0,2 ml
Z-2110-200	ZytoLight SPEC IGH Dual Color Break Apart Probe		0,2 ml
Z-2165-200	ZytoLight SPEC RB1/13q12 Dual Color Probe		0,2 ml
Z-2153-50/-200	ZytoLight SPEC TP53/CEN 17 Dual Color Probe	0,05 ml	0,2 ml
Z-2091-200	ZytoLight SPEC TERT/5q31 Dual Color Probe		0,2 ml
Z-2105-200	ZytoLight SPEC MYC/IGH Dual Color Dual Fusion Probe		0,2 ml
Z-2174-200	ZytoLight SPEC BCL2/CEN 18 Dual Color Probe		0,2 ml
Z-2114-200	ZytoLight SPEC BCL2/IGH Dual Color Dual Fusion Probe		0,2 ml
Z-2177-200	ZytoLight SPEC BCL6 Dual Color Break Apart Probe		0,2 ml
Z-2146-200	ZytoLight SPEC BIRC3/MALT1 Dual Color Dual Fusion Probe		0,2 ml
Z-2125-200	ZytoLight SPEC CCND1/IGH Dual Color Dual Fusion Probe		0,2 ml
Z-2196-200	ZytoLight SPEC MALT1 Dual Color Break Apart Probe		0,2 ml
Z-2197-200	ZytoLight SPEC PDGFRB Dual Color Break Apart Probe		0,2 ml
Z-2198-200	ZytoLight SPEC TP53/17q22 Dual Color Probe		0,2 ml
Z-2199-200	ZytoLight SPEC ABL1 Dual Color Break Apart Probe		0,2 ml
Z-2200-200	ZytoLight SPEC ABL2 Dual Color Break Apart Probe		0,2 ml

2

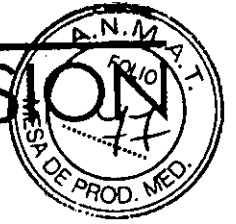
*[Handwritten signature]*

BIOARS S.A.  
 BIOQ. CLAUDIA ETCHÉVEZ  
 DIRECTOR TÉCNICO

*[Handwritten signature]*

ORIGINAL

ZYTOVISION



7066

*ZytoLight*  
SPEC IGH Dual Color Break Apart  
Probe

REF Z-2110-200

Σ 20 (0,2 ml)

Para la detección de translocaciones que involucran al locus IGH en 14q32.33 mediante hibridación *in situ* con fluorescencia (FISH)

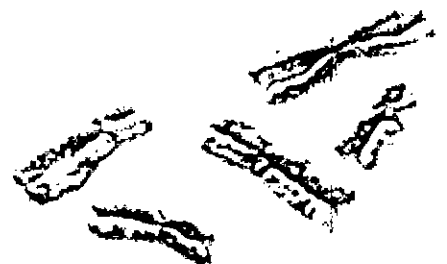
Σ

CE

IVD

Para uso diagnóstico in-Vitro

según reglamento UE 98/79/CE



*[Handwritten signature]*

*[Handwritten signature]*  
BIOFARS S.A.  
BIOO. CLAYTON ST. NY  
DIRECCIÓN DE...



Sonda polinucleótida marcada con fluorescencia para la detección de translocaciones que involucran al locus IGH en 14q32.33, listo para usar

## Descripción del producto

**Composición:** ZytoLight SPEC IGH Dual Color Break Apart Probe (PL67) en tampón de hibridación. Esta sonda consta de polinucleótidos marcados en verde (ZyGreen: absorción cerca de 503 nm y emisión cerca de 528 nm, parecido a FITC) quienes permiten la detección de secuencias mapeadas en 14q32.33 distal al locus IGH, y polinucleótidos marcados en naranja (ZyOrange: absorción cerca de 547 nm y emisión cerca de 572 nm, parecido a rodamina) quienes permiten la detección de secuencias mapeadas en 14q32.33 proximal al locus IGH.

**Producto:** Z-2110-200: 0,2 ml (20 reacciones de 10 µl cada una)

**Especificidad:** La sonda ZytoLight SPEC IGH Dual Color Break Apart Probe (PL67) está diseñada para detectar aquellas translocaciones que involucran al locus IGH en 14q32.33 en muestras de células o tejido embebido en parafina y fijado en formalina mediante hibridación *in situ* con fluorescencia (FISH).

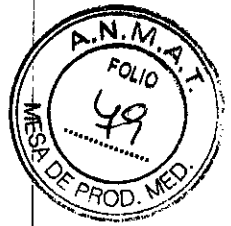
**Almacenamiento /Estabilidad:**

La sonda ZytoLight SPEC IGH Dual Color Break Apart Probe (PL67) debe ser almacenada a 2...8°C protegido de la luz y es estable hasta la fecha de caducidad que aparece en la etiqueta.

**Uso:**

Este producto está diseñado para el uso diagnóstico *in vitro* (según reglamento UE 98/79/CE). Un patólogo calificado debe interpretar los resultados en el contexto del historial clínico considerándose los datos clínicos y patológicos del paciente!

7068



**Precauciones de seguridad:**

Lea las instrucciones antes de usar este kit!

No use los reactivos después de su fecha de caducidad!

Este producto contiene sustancias dañinas para la salud en concentración y volumen reducidos. Evite cualquier contacto directo con los reactivos. Tome las precauciones necesarias (utilice guantes desechables, gafas protectoras y batas de laboratorio)!

En caso de contacto con el reactivo, hay que enjuagar con abundante agua el sitio en cuestión!

Puede solicitarse la hoja de datos de seguridad para el usuario profesional!

## Principios del método

La presencia de ciertas secuencias de ácidos nucleicos en células o tejidos puede ser detectada por hibridación *in situ* usando sondas de ADN marcadas. La hibridación da lugar a la formación dúplex entre ciertas secuencias existentes en el objeto de estudio y la sonda ADN correspondiente:

La formación dúplex (con las secuencias de la región cromosómica de 14q32.33 en el objeto estudiado) es verificada directamente usando las señales de los polinucleótidos marcados con fluorescencia.

E.

BIOARS S.A.  
BIOQ. CLAUDIA ETCHEVE  
DIR.

## Instrucciones

Pretratamiento (desparafinado, proteolisis, post-fijación) debería ser llevada a cabo según las necesidades del usuario.

Desnaturalización e hibridación de la sonda:

1. Pipetar 10  $\mu$ l ZytoLight SPEC IGH Dual Color Break Apart Probe (PL67) en cada muestra del material de análisis

*El calentamiento ligero de la sonda, así como el uso de una punta cortada de pipeta para aumentar el tamaño de la gota, puede facilitar el proceso de pipeteado de la sonda. Evitar largas exposiciones de la sonda a la luz.*

2. Cubra, libre de burbujas, la muestra con un cubreobjeto (22 mm x 22 mm) y selle la sección (por ejemplo, sellando los bordes del vidrio cubreobjeto con una capa de pegamento caliente, sirviéndose de una pistola de pegar, o séllelo con pegamento "Rubber Cement"

3. Desnaturalizar el portaobjeto a 75°C ( $\pm 2^\circ$ C) durante 10 min, por ejemplo en una placa calefactora

*Dependiendo de la antigüedad de la muestra y de las variaciones en la fijación, para alcanzar resultados de hibridación óptimas, puede ser necesaria la optimización de la temperatura de desnaturalización (73°C-77°C).*

4. Llevar el portaobjeto a una cámara húmeda e incubarlo dejándolo toda una noche a 37°C (por ejemplo en un horno de hibridación)

*Es fundamental que las secciones de los tejidos/las células no se sequen durante la etapa de la hibridación.*

Además procesos como los lavados y la contratinción pueden ser completados según las necesidades del usuario. Para un mejor rendimiento, recomendamos el uso de un sistema ZytoLight FISH de ZytoVision. Estos sistemas fueron usados también para la confirmación apropiada de las sondas ZytoLight SPEC IGH Dual Color Break Apart Probe (PL67).

7 0 6 6



## Resultados

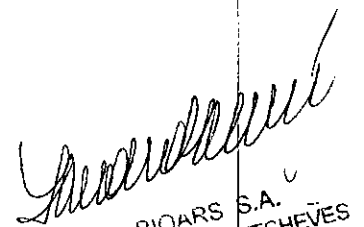
Utilizando el juego de filtros adecuados, las señales de hibridación de la sonda que se une a la región cromosómica 14q32.33 se observan en fluorescencia verde y naranja. En la interfase de las células normales o células sin una translocación que involucre la región 14q32.33 aparecerán dos señales de la fusión verde/naranja. Un locus 14q32.33 afectado por la translocación es indicado por una señal separada verde y una señal separada naranja.

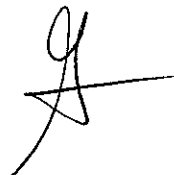
Con el fin de evaluar la especificidad de las señales recibidas, toda hibridación debe acompañarse de un control. Recomendamos usar al menos una muestra control en la que se conoce el estado de 14q32.33.

Debe tenerse la precaución de no evaluar células o tejidos superpuestos, con el fin de no dar resultados falsos, porque las células superpuestas pueden simular por ejemplo una amplificación. Debido a la cromatina descondensada, las señales individuales de FISH pueden aparecer como pequeñas señales agrupadas (*clusters*). Por tanto, 2 ó 3 señales del mismo tamaño separadas por una distancia igual o menor al diámetro de la señal, debe ser considerado como una única señal.

Nuestros expertos están disponibles para responder tus preguntas.

E

  
BIOARS S.A.  
BIOQUÍMICA FISH  
TECNICO





7 0 6 6

## Bibliografía

- Bernicot I, et al. (2007) *Cytogenet Genome Res* 118: 345-52.  
Kazuhiro N, et al (1997) *Blood* 90: 526-34.  
Kievits T, et al. (1990) *Cytogenet Cell Genet* 53: 134-6.  
Lu S, et al. (2004) *Cancer Genet and Cytogenet* 152: 141-5.  
Quintero-Rivera F, et al. (2009) *Cancer Genet and Cytogenet* 190: 33-9.  
Wilkinson DG: In Situ Hybridization, A Practical Approach, *Oxford University Press* (1992)  
ISBN 0 19 963327 4.

4

Rev: 23 de setiembre de 2015 (5.1)

Marca de fábrica:

ZytoVision® y ZytoLight® son marcas registradas de ZytoVision GmbH.

- 5 -

BIOARS S.A.  
BIOQ. CLAUDIA ETICHEVES  
DIRECTOR TÉCNICO



7083



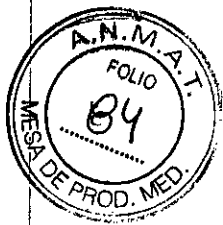
ZytoVision GmbH · Fischkai 1  
 D - 27572 Bremerhaven · Germany  
 Phone: +49 (0) 471/4832 - 300  
 Fax: +49 (0) 471/4832 - 509  
 www.zytovision.com  
 info@zytovision.com

*E*

*Signature*  
 BIOARS S.A.  
 BIOO CLAUDIA ETCHEVES  
 DIRETOR TÉCNICO

Your local distributor

*Signature*



7 0 6 6

#### 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: ZytoVision GmbH, Fischkai 1, 27572 Bremerhaven (Alemania).  
Establecimiento Importador: BIOARS S.A. - Estomba 961/965 - Ciudad Autónoma de Buenos Aires.  
Director Técnico: Dra. Claudia E. Etchevès - Bioquímica - Matrícula Nacional N° 7028  
Uso Profesional Exclusivo. Autorizado por la A.N.M.A.T. N° Certificado:

BIOARS S.A.  
BIO CLAUDIA ETCHEVÈS  
DIRECTOR TÉCNICO



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:1-47-3110-1235/16-1

Se autoriza a la firma BIOARS S.A a importar y comercializar el Producto para Diagnóstico de uso "in vitro" denominado SISTEMA DE SONDAS DISEÑADAS PARA DETECTAR DIFERENTES SECUENCIAS DE ÁCIDOS NUCLEICOS, EN MUESTRAS DE CÉLULAS O TEJIDO EMBEBIDO EN PARAFINA Y FIJADO EN FORMALINA, MEDIANTE TECNICAS FISH (HIBRIDACIÓN IN SITU CON FLUORESCENCIA), en envases conteniendo .....

NOMBRE DEL PRODUCTO	VOLUMEN	
ZytoLight SPEC ETV6 Dual Color Break Apart Probe		0,2 ml
ZytoLight SPEC ETV6/RUNX1 Dual Color Dual Fusion Probe		0,2 ml
ZytoLight CEN 8 Probe		0,2 ml
ZytoLight SPEC EGR1/5p15 Dual Color Probe		0,2 ml
ZytoLight SPEC FGFR1 Dual Color Break Apart Probe		0,2 ml
ZytoLight SPEC PML/RARA Dual Color Dual Fusion Probe		0,2 ml
ZytoLight SPEC RUNX1/RUNX1T1 Dual Color Dual Fusion Probe		0,2 ml
ZytoLight SPEC KMT2A Dual Color Break Apart Probe		0,2 ml
ZytoLight SPEC CCND1 Dual Color Break Apart Probe		0,2 ml
ZytoLight SPEC D13S319/13q34/CEN 12 Triple Color Probe		0,2 ml
ZytoLight SPEC TP53/ATM Dual Color Probe		0,2 ml
ZytoLight SPEC BCL2 Dual Color Break Apart Probe		0,2 ml
ZytoLight SPEC IGH Dual Color Break Apart Probe		0,2 ml
ZytoLight SPEC RB1/13q12 Dual Color Probe		0,2 ml
ZytoLight SPEC TP53/CEN 17 Dual Color Probe	0,05 ml	0,2 ml
ZytoLight SPEC TERT/5q31 Dual Color Probe		0,2 ml
ZytoLight SPEC MYC/IGH Dual Color Dual Fusion Probe		0,2 ml
ZytoLight SPEC BCL2/CEN 18 Dual Color Probe		0,2 ml
ZytoLight SPEC BCL2/IGH Dual Color Dual Fusion Probe		0,2 ml
ZytoLight SPEC BCL6 Dual Color Break Apart Probe		0,2 ml
ZytoLight SPEC BIRC3/MALT1 Dual Color Dual Fusion Probe		0,2 ml
ZytoLight SPEC CCND1/IGH Dual Color Dual Fusion Probe		0,2 ml
ZytoLight SPEC MALT1 Dual Color Break Apart Probe		0,2 ml
ZytoLight SPEC PDGFRB Dual Color Break Apart Probe		0,2 ml
ZytoLight SPEC TP53/17q22 Dual Color Probe		0,2 ml
ZytoLight SPEC ABL1 Dual Color Break Apart Probe		0,2 ml
ZytoLight SPEC ABL2 Dual Color Break Apart Probe		0,2 ml



.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. N° 145/98. Lugar de elaboración: ZYTOVISION GmbH. Fischkai 1, 27572 Bremerhaven. (ALEMANIA). Periodo de vida útil: 36 (TREINTA Y SEIS) meses, desde la fecha de elaboración, conservado entre 2-8 °C. Protegido de la luz. 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 n°: **008451**

ADMINISTRACION NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA.

Buenos Aires, **30 JUN 2016**

**DR. ROBERTO LEDO**  
Subadministrador Nacional  
A.N.M.A.T.

Firma y sello