



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

DISPOSICIÓN N° **7 0 6 7**

BUENOS AIRES, **30 JUN 2016**

VISTO el expediente N° 1-47-3110-1041/16-0 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 del Producto para diagnóstico de uso “in vitro” denominado ZYTOLIGHT SONDAS (FAMILIA SARCOMAS) / SISTEMA DE SONDAS PARA DETECCIÓN DE SECUENCIAS DE ÁCIDOS NUCLEICOS EN CÉLULAS O TEJIDOS MEDIANTE TÉCNICAS FISH (HIBRIDACIÓN IN SITU CON FLUORESCENCIA), que se detallan en el Anexo.

Que a fojas 91 a 92 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 establece la Ley N° 16.463, Resolución Ministerial N° 145/98 y Disposición ANMAT N° 2674/99.

Que la presente se dicta en virtud de las facultades conferidas por los Decretos N° 1490/92 el por el Decreto N° 101 de fecha 16 de diciembre de 2015.

[Handwritten signature]



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

DISPOSICIÓN Nº **7 0 6 7**

Por ello;

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

D I S P O N E:

ARTÍCULO 1º.- Autorízase la venta a laboratorios de análisis clínicos del productos de diagnóstico para uso in Vitro denominado ZYTOLIGHT SONDAS (FAMILIA SARCOMAS) / SISTEMA DE SONDAS PARA DETECCIÓN DE SECUENCIAS DE ÁCIDOS NUCLEICOS EN CÉLULAS O TEJIDOS MEDIANTE TÉCNICAS FISH (HIBRIDACIÓN IN SITU CON FLUORESCENCIA) en envases que se detallan en el Anexo, con una vida útil de TREINTA Y SEIS (36) meses, desde la fecha de elaboración, conservado entre 2-8 °C. Protegido de la luz; el que será elaborado por ZYTOVISION GmbH. Fischkai 1, 27572 Bremerhaven. (ALEMANIA) e importado terminado por la firma BIOARS S.A. y que la composición se detalla a fojas 34 a 37.

ARTICULO 2º.- Acéptense los proyectos de rótulos y Manual de Instrucciones a fojas 56 a 86 y 89 a 90. Desglosándose las fojas 56,59,62 y 63 a 70 debiendo constar en los mismos que la fecha de vencimiento es la declarada por el elaborador impreso en los rótulos de cada partida.

ARTÍCULO 3º.- Extiéndase el Certificado correspondiente.

ARTICULO 4º.- LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS,
ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MEDICA se reserva el derecho de reexaminar los

A
E
r



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

DISPOSICIÓN Nº 7 0 6 7

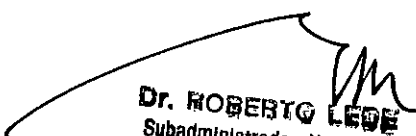
métodos de control, estabilidad y elaboración cuando las circunstancias así lo determinen.

ARTÍCULO 5º.- Regístrese, gírese a la Dirección de Gestión de información Técnica a sus efectos, por Mesa de Entradas de la Dirección Nacional de Productos Médicos 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 1-47-3110-1041/16-0

DISPOSICIÓN Nº: 7 0 6 7

Fd


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



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

ANEXO

Expediente N° 1-47-3110-1041/16-0

PRODUCTO/USO: ZYTOLIGHT SONDAS (FAMILIA SARCOMAS) VER ANEXO/
SISTEMA DE SONDAS PARA DETECCIÓN DE SECUENCIAS DE ÁCIDOS
NUCLEICOS EN CÉLULAS O TEJIDOS MEDIANTE TÉCNICAS FISH (HIBRIDACIÓN
IN SITU CON FLUORESCENCIA).

PRESENTACIÓN:

Sondas ZytoLight (ZytoLight Probe) – Familia: SARCOMAS

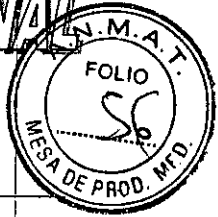
CÓDIGO	NOMBRE DEL PRODUCTO	VOLUMEN	
Z-2103-200	ZytoLight SPEC CDK4/CEN 12 Dual Color Probe		0,2 ml
Z-2121-200	ZytoLight SPEC COL1A1 Dual Color Break Apart Probe		0,2 ml
Z-2116-50/- 200	ZytoLight SPEC COL1A1/PDGFB Dual Color Dual Fusion Probe	0,05 ml	0,2 ml
Z-2100-50	ZytoLight SPEC DDIT3 Dual Color Break Apart Probe	0,05 ml	
Z-2096-50	ZytoLight SPEC EWSR1 Dual Color Break Apart Probe	0,05 ml	
Z-2139-50	ZytoLight SPEC FOXO1 Dual Color Break Apart Probe	0,05 ml	
Z-2018-50/- 200	ZytoLight SPEC FOXO1/PAX3 Dual Color Single Fusion Probe	0,05 ml	0,2 ml
Z-2019-50/- 200	ZytoLight SPEC FOXO1/PAX7 Dual Color Single Fusion Probe	0,05 ml	0,2 ml
Z-2130-50	ZytoLight SPEC FUS Dual Color Break Apart Probe	0,05 ml	
Z-2132-50	ZytoLight SPEC JAZF1 Dual Color Break Apart Probe	0,05 ml	
Z-2080-200	ZytoLight SPEC MDM4/1p12 Dual Color Probe		0,2 ml
Z-2145-50	ZytoLight SPEC NR4A3 Dual Color Break Apart Probe	0,05 ml	
Z-2119-200	ZytoLight SPEC PDGFB Dual Color Break Apart Probe		0,2 ml
Z-2178-50	ZytoLight SPEC SMARCB1/22q12 Dual Color Probe	0,05 ml	
Z-2097-50	ZytoLight SPEC SS18 Dual Color Break Apart Probe	0,05 ml	
Z-2109-200	ZytoLight SPEC TFE3 Dual Color Break Apart Probe		0,2 ml
Z-2151-50	ZytoLight SPEC USP6 Dual Color Break Apart Probe	0,05 ml	
Z-2142-50	ZytoLight SPEC WT1 Dual Color Break Apart Probe	0,05 ml	
Z-2175-50	ZytoLight SPEC YWHAE Dual Color Break Apart Probe	0,05 ml	

DISPOSICION N°:

7067

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

ORIGINAL



PROYECTO DE ROTULOS EXTERNOS

Nombre del producto:

ZytoLight Probes (Sondas ZytoLight) – Familia: SARCOMAS

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.

7067

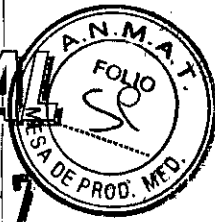
30 JUN 2016

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 Sarcomas

Claudia E. Etchevés
BIOARS S.A.
BIOQ. CLAUDIA ETCHEVES
DIRECTOR TECNICO

ORIGINAL



7067

PROYECTO DE RÓTULOS INTERNOS

Nombre del producto:

ZytoLight Probes (Sondas ZytoLight) - Familia: SARCOMAS

XXX

ZYTOVISION

ZytoLight XXXXX

CE IVD

(XXXX)
X ml

REF XXX
LOT XXX

2°C - 8°C

XXX

Gefahr
Danger
Danger
Pericolo
Perigo
Perigo

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

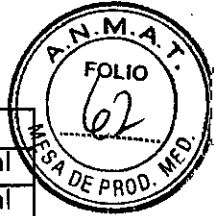
Establecimiento elaborador: ZytoVision GmbH, Fischkai 1, 27572 Bremerhaven (Alemania).
 Establecimiento Importador: BIOARS S.A. – Estomba 961/965 – Ciudad Autónoma de Buenos Aires.
 Director Técnico: Dra. Claudia E. Etchevés - Bioquímica- Matrícula Nacional N° 7028
 Uso Profesional Exclusivo. Autorizado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

Claudia E. Etchevés

BIOARS S.A.
BIO CLAUDIA ETCHÉVES
DIRECTOR TÉCNICO

Sondas ZytoLight (ZytoLight Probe) – Familia: SARCOMAS

7067



CÓDIGO	NOMBRE DEL PRODUCTO	VOLUMEN	
Z-2103-200	ZytoLight SPEC CDK4/CEN 12 Dual Color Probe		0,2 ml
Z-2121-200	ZytoLight SPEC COL1A1 Dual Color Break Apart Probe		0,2 ml
Z-2116-50/-200	ZytoLight SPEC COL1A1/PDGFB Dual Color Dual Fusion Probe	0,05 ml	0,2 ml
Z-2100-50	ZytoLight SPEC DDIT3 Dual Color Break Apart Probe	0,05 ml	
Z-2096-50	ZytoLight SPEC EWSR1 Dual Color Break Apart Probe	0,05 ml	
Z-2139-50	ZytoLight SPEC FOXO1 Dual Color Break Apart Probe	0,05 ml	
Z-2018-50/-200	ZytoLight SPEC FOXO1/PAX3 Dual Color Single Fusion Probe	0,05 ml	0,2 ml
Z-2019-50/-200	ZytoLight SPEC FOXO1/PAX7 Dual Color Single Fusion Probe	0,05 ml	0,2 ml
Z-2130-50	ZytoLight SPEC FUS Dual Color Break Apart Probe	0,05 ml	
Z-2132-50	ZytoLight SPEC JAZF1 Dual Color Break Apart Probe	0,05 ml	
Z-2080-200	ZytoLight SPEC MDM4/1p12 Dual Color Probe		0,2 ml
Z-2145-50	ZytoLight SPEC NR4A3 Dual Color Break Apart Probe	0,05 ml	
Z-2119-200	ZytoLight SPEC PDGFB Dual Color Break Apart Probe		0,2 ml
Z-2178-50	ZytoLight SPEC SMARCB1/22q12 Dual Color Probe	0,05 ml	
Z-2097-50	ZytoLight SPEC SS18 Dual Color Break Apart Probe	0,05 ml	
Z-2109-200	ZytoLight SPEC TFE3 Dual Color Break Apart Probe		0,2 ml
Z-2151-50	ZytoLight SPEC USP6 Dual Color Break Apart Probe	0,05 ml	
Z-2142-50	ZytoLight SPEC WT1 Dual Color Break Apart Probe	0,05 ml	
Z-2175-50	ZytoLight SPEC YWHAE Dual Color Break Apart Probe	0,05 ml	

E

Claudia F. Cheves

BIOARS S.A.
 BIOQ. CLAUDIA F. CHEVES
 DIRECTORA GENERAL

ORIGINAL

ZYTOVISION



7067

ZytoLight
SPEC CDK4/CEN 12 Dual Color
Probe

REF Z-2103-200

20 (0,2 ml)

Para la detección del gen humano CDK4 y el satélite alfa del cromosoma 12 mediante hibridación *in situ* con fluorescencia (FISH)

4

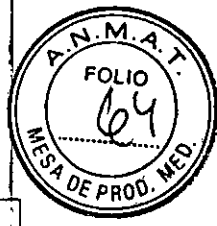
CE

IVD

Para uso diagnóstico in-Vitro
según reglamento UE 98/79/CE

BIOARS S.A.
BIOO. CLAUDIA ETCHEVES
DIRECTOR TECNICO

7067



Sonda polinucleótida marcada con fluorescencia para la detección del gen humano CDK4 y de los satélites alfa del centrómero del cromosoma 12 centromeres, listo para usar

Descripción del producto

Composición: ZytoLight SPEC CDK4/CEN 12 Dual Color Probe (PL61) 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 del gen CDK4, 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 satélite alfa del centrómero del cromosoma 12.

Producto: Z-2103-200: 0,2 ml (20 reacciones de 10 µl cada una)

Especificidad: La sonda ZytoLight SPEC CDK4/CEN 12 Dual Color Probe (PL61) está diseñada para detectar el gen humano CDK4 y los satélites alfa del cromosoma 12 en muestras de células o tejido embebido en parafina y fijado en formalina mediante hibridación *in situ* fluorescencia (FISH).

Almacenamiento /Estabilidad: La sonda ZytoLight SPEC CDK4/CEN 12 Dual Color Probe (PL61) 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!

E

Claudia F. Chever
BIOARS S.A.
BIOQ. CLAUDIA F. CHEVER
DIRECTOR TÉCNICO



7 0 6 7

**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 duplex entre ciertas secuencias existentes en el objeto de estudio y la sonda ADN correspondiente.

La formación dúplex (con las secuencias de CDK4 y los los satélites alfa del cromosoma 12 en el objeto estudiado) es verificada directamente usando las señales de los polinucleótidos marcados con fluorescencia.

E

7067



Instrucciones

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

Desnaturalización e hibridación de la sonda:

1. Pipetar 10 μ l ZytoLight SPEC CDK4/CEN 12 Dual Color Probe (PL61) 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 ($\pm 2^\circ\text{C}$) 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 CDK4/CEN 12 Dual Color Probe (PL61).

E

Claudia Etcheverri
BIOARS S.A.
BIOQ. CLAUDIA ETCHEVERRI
DIRECTORA TÉCNICA

Resultados

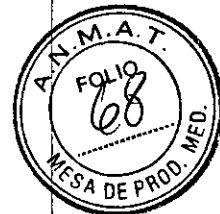
Utilizando el juego de filtros adecuados, las señales de hibridación de la sonda que se unen al gen CDK4 se observan en fluorescencia verde; las señales de hibridación de la sonda que se une a las secuencias satélite alfa del centrómero del cromosoma 12 aparecen en fluorescencia naranja. En la interfase de las células normales o células sin aberraciones del cromosoma 12 aparecerán dos señales de CDK4 y dos señales del cromosoma 12. En células con una amplificación del gen se observará un incremento en el número de señales específicas del gen o unas señales en forma de cluster.

Los polinucleótidos que componen la sonda ZytoLight SPEC CDK4/CEN 12 Dual Color Probe (PL61) y que reconocen las secuencias satélite alfa del centrómero del cromosoma 12 funcionan como control interno, para comprobar que la hibridación se ha llevado a cabo de forma satisfactoria, y a la vez refleja la integridad del ADN celular.

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 número de copias del cromosoma 12 y del gen CDK4.

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.



Bibliografía

7 0 6 7

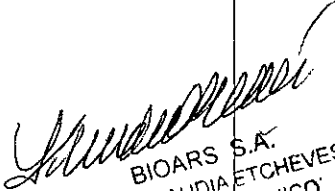
- Binh MB, et al. (2005) *Am J Surg Pathol* 29: 1340-7.
Fischer U, et al. (2010) *Int J Cancer* 26: 2594-602.
Kievits T, et al. (1990) *Cytogenet Cell Genet* 53: 134-6.
Lopes MA, et al. (2001) *Oral Oncol* 37: 566-71.
Mejia-Guerrero S, et al. (2010) *Genes Chromosomes Cancer* 49: 518-25.
Sirvent A, et al. (2007) *Am J Surg Pathol* 31: 1476-89.
Wilkinson DG: *In Situ Hybridization, A Practical Approach*, Oxford University Press (1992)
ISBN 0 19 963327 4.
Wunder JS, et al. (1999) *Oncogene* 18: 783-8.

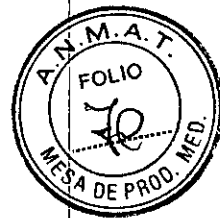
E

Rev: 21 de setiembre de 2015 (5.1)

Marca de fábrica:

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


BIOARS S.A.
BIOQ. CLAUDIA ETCHEVES
DIRECTOR TECNICO

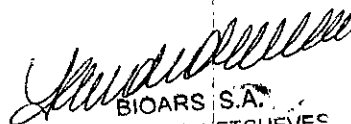


7067

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. Etchevés - Bioquímica - Matricula Nacional N° 7028
Uso Profesional Exclusivo. Autorizado por la A.N.M.A.T.
N° Certificado:


BIOARS S.A.
DRA. CLAUDIA ETCHEVES
DIRECTOR TÉCNICO



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

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

Expediente nº 1-47-3110-1041/16-0

Se autoriza a la firma BIOARS S.A. a importar y comercializar el Producto para diagnóstico de uso in vitro denominado ZYTOLIGHT SONDAS (FAMILIA SARCOMAS) / SISTEMA DE SONDAS PARA DETECCIÓN DE SECUENCIAS DE ÁCIDOS NUCLEICOS EN CÉLULAS O TEJIDOS MEDIANTE TÉCNICAS FISH (HIBRIDACIÓN IN SITU CON FLUORESCENCIA).-----

PRESENTACIÓN:

Sondas ZytoLight (ZytoLight Probe) – Familia: SARCOMAS

CÓDIGO	NOMBRE DEL PRODUCTO	VOLUMEN	
Z-2103-200	ZytoLight SPEC CDK4/CEN 12 Dual Color Probe		0,2 ml
Z-2121-200	ZytoLight SPEC COL1A1 Dual Color Break Apart Probe		0,2 ml
Z-2116-50/- 200	ZytoLight SPEC COL1A1/PDGFB Dual Color Dual Fusion Probe	0,05 ml	0,2 ml
Z-2100-50	ZytoLight SPEC DDIT3 Dual Color Break Apart Probe	0,05 ml	
Z-2096-50	ZytoLight SPEC EWSR1 Dual Color Break Apart Probe	0,05 ml	
Z-2139-50	ZytoLight SPEC FOXO1 Dual Color Break Apart Probe	0,05 ml	
Z-2018-50/- 200	ZytoLight SPEC FOXO1/PAX3 Dual Color Single Fusion Probe	0,05 ml	0,2 ml
Z-2019-50/- 200	ZytoLight SPEC FOXO1/PAX7 Dual Color Single Fusion Probe	0,05 ml	0,2 ml
Z-2130-50	ZytoLight SPEC FUS Dual Color Break Apart Probe	0,05 ml	
Z-2132-50	ZytoLight SPEC JAZF1 Dual Color Break Apart Probe	0,05 ml	
Z-2080-200	ZytoLight SPEC MDM4/1p12 Dual Color Probe		0,2 ml
Z-2145-50	ZytoLight SPEC NR4A3 Dual Color Break Apart Probe	0,05 ml	
Z-2119-200	ZytoLight SPEC PDGFB Dual Color Break Apart Probe		0,2 ml
Z-2178-50	ZytoLight SPEC SMARCB1/22q12 Dual Color Probe	0,05 ml	
Z-2097-50	ZytoLight SPEC SS18 Dual Color Break Apart Probe	0,05 ml	
Z-2109-200	ZytoLight SPEC TFE3 Dual Color Break Apart Probe		0,2 ml
Z-2151-50	ZytoLight SPEC USP6 Dual Color Break Apart Probe	0,05 ml	
Z-2142-50	ZytoLight SPEC WT1 Dual Color Break Apart Probe	0,05 ml	
Z-2175-50	ZytoLight SPEC YWHAE Dual Color Break Apart Probe	0,05 ml	

Vida útil: TREINTA Y SEIS (36) meses, desde la fecha de elaboración, conservado entre 2-8 °C. Protegido de la luz. Se le asigna la categoría: venta a Laboratorios de análisis clínicos por hallarse en las condiciones establecidas en la Ley N° 16.463 y Resolución Ministerial N° 145/98. Lugar de elaboración: ZYTOVISION GmbH. Fischkai 1, 27572 Bremerhaven. (ALEMANIA). En las etiquetas de los envases, anuncios y prospectos deberá constar PRODUCTO PARA DIAGNOSTICO USO IN VITROAUTORIZADO POR LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MEDICA. Certificado n°

008449

ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MEDICA

Buenos Aires, 30 JUN 2016

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

Firma y sello