



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 **7071**

BUENOS AIRES **30 JUN 2016**

VISTO, el expediente nº 1-47-3110-1414/14-6 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica y,

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A. solicita autorización para la venta a laboratorios de análisis clínicos de los Productos para diagnóstico de uso "in Vitro" denominados 1) **ORTHO® Sera Anti-Fy^a Human Monoclonal IgG** / ensayo para la detección cualitativa In vitro de hematíes humanos Fy^a positivos mediante la prueba de antiglobulina indirecta; 2) **ORTHO® Sera Anti-Fy^b Human Monoclonal IgG** / ensayo para la detección cualitativa In vitro de hematíes humanos Fy^b positivos mediante la prueba de antiglobulina indirecta.

Que a fs. 117 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.

[Handwritten signature]



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

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 de los Productos para diagnóstico de uso "in Vitro" denominados 1) **ORTHO® Sera Anti-Fy^a Human Monoclonal IgG** / ensayo para la detección cualitativa In vitro de hematíes humanos Fy^a positivos mediante la prueba de antiglobulina indirecta; 2) **ORTHO® Sera Anti-Fy^b Human Monoclonal IgG** / ensayo para la detección cualitativa In vitro de hematíes humanos Fy^b positivos mediante la prueba de antiglobulina indirecta que serán elaborados por Alba Bioscience Limited, 21 Ellen's Glen Road, Edinburgh, EH17 7QT (REINO UNIDO) e importados por JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A. a expendirse en envases conteniendo 1 vial x 5 ml; cuya composición se detalla a fojas 52 con un período de vida útil de 18 (DIECIOCHO) meses desde la fecha de elaboración, conservado entre 2-8°C .

ARTICULO 2º.- Acéptense los rótulos y manual de instrucciones obrantes a fojas 68 a 87, 90 a 95 y 98 a 103, desglosándose las fojas 78 a 87 debiendo constar en los mismos que la fecha de vencimiento es la declarada por el elaborador impreso en los rótulos de cada partida.



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 N° 0711

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: 1-47-3110-1414/14-6.

DISPOSICIÓN N°:

av.

70711


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

7077



PROYECTO DE RÓTULO EXTERNO

30 JUN 2016

**ORTHO™ Sera
ANTI-Fy^a
Human Monoclonal IgG for Ortho BioVue® System (CAT)**

IVD Uso Diagnóstico "in vitro"



REF 6904486

Contenido: 5 mL

Almacenamiento: 2 a 8°C

Lote: XXXX Vencimiento: AAA-MM-DD

Elaborado por: Alba Bioscience Limited.
21 Ellen's Glen Road Edinburgh, EH17 7QT
Reino Unido

Importado por: Johnson & Johnson Medical S.A.
Mendoza 1259, CABA, CP: C1428DJG
Buenos Aires - Argentina

Director Técnico: Dr. Luis Alberto De Angelis MN 12610

USO PROFESIONAL EXCLUSIVO. Autorizado por la A.N.M.A.T.

Certificado N°

Disposición N°

(Handwritten marks)

SILVINA VIGNOLETTI
Apoderado
Johnson & Johnson Medical S.A.

GABRIEL SERVIDIO
CO-DIRECTOR TÉCNICO
M.N. 14157 M.P. 18.553
JOHNSON & JOHNSON MEDICAL

7071 ORIGINAL




PROYECTO DE RÓTULOS INTERNOS

**ORTHO™ Sera
ANTI-Fy^a
Human Monoclonal IgG for Ortho BioVue® System (CAT)**

5 mL

IVD Uso Diagnostico "in vitro"

Almacenamiento: 2 a 8°C 


Lote: XXXX Vencimiento AAA-MM-DD



Alba Bioscience Limited.
Ellen's Glen Rd. Edinburgh, Reino Unido

E.

[Handwritten mark]


SILVINA VIGNOLETTI
Apoderado
Johnson & Johnson Medical S.A.


GABRIEL SERVIDIO
CO-DIRECTOR TECNICO
M.N. 15.367 M.P. 18.851
JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A.

7071

ORIGINAL



PROYECTO DE RÓTULO EXTERNO

**ORTHO™ Sera
ANTI-Fy^b
Human Policlonal IgG for Ortho BioVue® System (CAT)**

IVD

Uso Diagnóstico "in vitro"



REF

6904487

Contenido: 5 mL

Almacenamiento: 2 a 8°C

X
R22

Lote: XXXX

Vencimiento: AAA-MM-DD

Elaborado por: Alba Bioscience Limited.
21 Ellen's Glen Road Edinburgh, EH17 7QT
Reino Unido

Importado por: Johnson & Johnson Medical S.A.
Mendoza 1259, CABA, CP: C1428DJG
Buenos Aires - Argentina

Director Técnico: Dr. Luis Alberto De Angelis MN 12610

USO PROFESIONAL EXCLUSIVO. Autorizado por la A.N.M.A.T.

Certificado N°

Disposición N°

E

M

SILVINA VIGNOLETTI
Apoderado
Johnson & Johnson Medical S.A.

GABRIEL SERVIDIO
CO-DIRECTOR TECNICO
M.N. 15.057-M.P. 18.851
JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A.

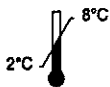
7077



PROYECTO DE RÓTULOS INTERNOS

**ORTHO™ Sera
ANTI-Fy^b
Human Policlonal IgG for Ortho BioVue® System (CAT)
5 mL**

IVD Uso Diagnostico "in vitro"

Almacenamiento: 2 a 8°C 

Lote: XXXX Vencimiento AAA-MM-DD





R22

Alba Bioscience Limited.
Ellen's Glen Rd. Edinburgh, Reino Unido

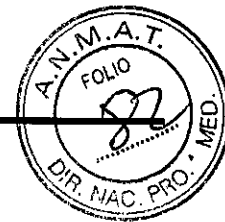
C

M


SILVINA VIGNOLETTI
Apoderado
Johnson & Johnson Medical S.A.


GABRIEL SERVIDIO
CO-DIRECTOR TECNICO
M. V. 16.957 M.P. 18.851
JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A.

7071



TRANSFUSION MEDICINE

INSTRUCCIONES DE USO

REACTIVO PARA LA DETERMINACIÓN DEL GRUPO SANGUÍNEO

REF	6904486 6904487
-----	--------------------

ORTHO™ Sera Anti-Fy^a (Anti-FY1)

ORTHO™ Sera Anti-Fy^b (Anti-FY2)

Uso previsto

Para uso diagnóstico *in vitro*

Para la prueba de antiglobulina indirecta mediante Tecnología de Aglutinación en Columna

El reactivo Anti-Fy^a está diseñado para la detección cualitativa *in vitro* de hematíes humanos Fy^a positivos mediante la prueba de antiglobulina indirecta.

El reactivo Anti-Fy^b está diseñado para la detección cualitativa *in vitro* de hematíes humanos Fy^b positivos mediante la prueba de antiglobulina indirecta.

Resumen y explicación

El Anti-Fy^a y el anti-Fy^b se describieron en 1950 y en 1951, respectivamente. El Fy^a y el Fy^b definen un par de alelos localizados en el brazo largo del cromosoma 1, lo que da lugar a tres fenotipos comúnmente encontrados: Fy(a+b-), Fy(a+b+) y Fy(a-b-).¹

Los antígenos Fy^a y Fy^b se destruyen si los hematíes se tratan con las concentraciones adecuadas de enzimas proteolíticas ficina, papaina y α -quimotripsina.²

Principio del procedimiento

Si se utiliza siguiendo la técnica recomendada, este reactivo provocará la aglutinación (agrupamiento) de los hematíes portadores del antígeno Fy^a o Fy^b. La ausencia de aglutinación de los hematíes demuestra la ausencia del antígeno Fy^a o Fy^b.

Reactivos

Anti-Fy^a se presenta en forma de un solo reactivo.

- 1 vial con 5 mL de anticuerpos monoclonales humanos de tipo IgG (estirpe celular DG-FYA-02) que contiene <0,1% (p/v) de azida sódica y potenciadores.

Anti-Fy^b se presenta en forma de un solo reactivo.

- 1 vial con 5 mL de anticuerpos policlonales humanos de tipo IgG que contiene 0,1% (p/v) de azida sódica y material de origen bovino.

No se requiere preparación del reactivo. Se puede utilizar directamente del vial.

Condiciones de almacenamiento

Consérvese a 2–8 °C.

Puede estar a temperatura ambiente (15–30 °C) mientras se utiliza. Vuelva a tapar el producto cuando no lo utilice.

Recogida de muestras

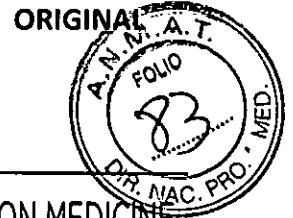
No se requiere una preparación especial del paciente o el donante antes de obtener la muestra. Las muestras se deben recoger mediante una técnica aséptica con un anticoagulante. La muestra se debe analizar lo antes posible después de su obtención. Si la prueba se retrasa, la muestra se debe almacenar a 2–8 °C. No se deben utilizar las muestras de sangre que presenten contaminación o hemólisis importante. No utilice tubos de recogida que contengan medios de separación de plasma/células. Las muestras recogidas en EDTA se deben analizar en un plazo de siete días a partir de la obtención. La sangre de donantes almacenada en anticoagulante con citrato se puede analizar hasta la fecha de caducidad de la donación.

Versión 1.1

N.º de pub. J39979_ES

SILVINA VIGNOLETTI
Apoderado
Johnson & Johnson Medical S.A.

GABRIEL SERVIDIO
CO-DIRECTOR TÉCNICO
N.º 15.957 M.P. 18.851
JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A.



70711

TRANSFUSION MEDICINE INSTRUCCIONES DE USO

Procedimiento

Precauciones

- No utilizar el reactivo si está turbio.
- No diluir.
- No utilizar después de la fecha de caducidad.
- Fy^a contiene <0,1% (p/v) de azida sódica.
- Fy^b contiene 0,1% (p/v) de azida sódica.
- Manipule y deseche los reactivos como si fueran agentes potencialmente infecciosos.
- Este reactivo es únicamente para diagnóstico *in vitro*.

Atención: La azida sódica puede ser tóxica por ingestión y puede reaccionar con las tuberías de plomo y cobre formando compuestos muy explosivos. Si desecha el producto por el desagüe, aclare con agua abundante para impedir la acumulación de azidas. (R22: Nocivo por ingestión).

Atención: El material original del que se deriva este producto no es reactivo para el HBsAg, anticuerpos frente a HIV-1, a HIV-2 y a HCV. No existe ningún método que pueda ofrecer garantías completas de la no transmisión de enfermedades infecciosas por medio de productos derivados de la sangre humana. Se debe tener el cuidado adecuado durante el uso y la eliminación de este producto. Los materiales originales pueden incluir, entre otros, componentes humanos y células productoras de anticuerpos que se usan en la fabricación de productos policlonales y monoclonales.

Procedimiento

Información general

Este reactivo ha sido estandarizado para su uso mediante la técnica descrita a continuación. Cuando se utilicen métodos distintos de los descritos en estas instrucciones de uso, se deben seguir los procedimientos indicados por el fabricante de estos métodos. Se han de poner en práctica procedimientos de validación aprobados. Se recomienda consultar con las agencias reglamentarias cuáles son los requisitos de validación específicos. Cuando se utilicen instrumentos automatizados, deben seguirse los procedimientos indicados en el manual del usuario suministrado por el fabricante del dispositivo.

Materiales que se incluyen

- ORTHO™ Sera Anti-Fy^a
- ORTHO™ Sera Anti-Fy^b

Materiales adicionales necesarios que no se incluyen

- Solución salina isotónica
- Hematies reactivos adecuados para el control del Anti-Fy^a
- Hematies reactivos adecuados para el control del Anti-Fy^b
- Micropipetas para dispensar 10 µL, 40 µL y 50 µL
- Casetes Globulina Anti-humana Anti-IgG del Sistema Ortho BioVue®
- Incubador del Sistema Ortho BioVue®, 37 °C
- Centrífuga del Sistema Ortho BioVue®

Procedimiento del ensayo

Prueba de antiglobulina indirecta

- Prepare una suspensión al 0,8% o 3–5% de hematies del paciente o del donante en solución salina isotónica.
- Espera a que el casete y el reactivo alcancen la temperatura ambiente antes de usarlos.
- Etiquete el casete debidamente con un identificador de la muestra.
- Añada 40 µL de los antisueros reactivos a la(s) cámara(s) de reacción apropiada(s) del casete abierto. Evite que la pipeta entre en contacto con la pared de la cámara de reacción. Si eso sucede, cambie la punta de la pipeta antes de proceder con la siguiente cámara.
- Añada 50 µL de la suspensión de hematies al 0,8% o añada 10 µL de la suspensión de hematies al 3–5% a la(s) cámara(s) de reacción apropiada(s) del casete.
- Compruebe que el contenido de la(s) cámara(s) de reacción se mezclen. Si fuese necesario, golpée la suavemente.
[NOTA: Asegúrese de que los reactivos permanezcan en la cámara de reacción. No debe producirse la mezcla de los reactantes con los reactivos de la columna antes de la centrifugación.]
- Incuba a 37 °C durante 15 minutos.
- Centrifugue el casete inmediatamente en la centrífuga del Sistema Ortho BioVue®.
- Una vez finalizada la prueba, lea la parte anterior y posterior de cada una de las columnas para comprobar la presencia de aglutinación.
- Anote la intensidad de la reacción.

2

N.º de pub. J39979_ES

SILVINA VIGNOLETTI
Apoderado
Johnson & Johnson Medical S.A.

Versión 1.1
GABRIEL SERVIDIO
COORDINADOR TECNICO
M. N. 13.457 M.P. 18.851
JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A.



TRANSFUSION MEDICINE

INSTRUCCIONES DE USO

Glosario de símbolos

Interpretación de los resultados

Aglutinación = resultado positivo de la prueba
Sin aglutinación = resultado negativo de la prueba

Estabilidad de los resultados

Los resultados de la prueba se deben leer, interpretar y registrar una vez finalizada la centrifugación.

Control de calidad

Es necesario realizar el control de calidad (CC) de los reactivos. El control de calidad se debe realizar en cada lote de reactivo cada día de uso, siguiendo los procedimientos normalizados de trabajo.

Limitaciones del procedimiento

1. La intensidad de la expresión de ciertos antígenos de los hematíes puede disminuir durante el almacenamiento, especialmente en muestras con EDTA. Los mejores resultados se consiguen con muestras recién obtenidas.
2. La supresión o disminución de la expresión de los antígenos de grupo sanguíneo puede dar lugar a falsos negativos.
3. Las siguientes condiciones pueden dar lugar a resultados anómalos:
 - Fibrina o partículas
 - Adhesión de los hematíes a las paredes de la cámara de reacción
 - Hematíes con resultado positivo en la prueba de la antiglobulina directa
 - No utilice casetes que presenten daños (es decir, lámina de sellado rota o columna rota, agrietada o con burbujas), muestren signos de secado (p. ej., el nivel de líquido se encuentra en o por debajo de la parte superior de las microesferas de vidrio) o decoloración (debido a la contaminación bacteriana, que podría causar reacciones falsas).
 - La pérdida de líquido en la columna del casete puede dar lugar a falsos positivos (débiles).
 - Con concentraciones altas de hematíes es posible que en ocasiones se observen reacciones J. También se podrían observar reacciones J si durante la centrifugación los casetes no están bien colocados en el soporte o si no se pueden centrifugar en un ángulo de 90°.

Nota: Una reacción J consiste en células que forman un botón en el fondo de la columna de microesferas o microtubo cuando un extremo del botón de hematíes sube por el lateral de la columna.
Es posible que el botón de hematíes se distorsione. Una reacción J puede denotar una reacción positiva débil.
4. Se han de repetir las pruebas realizadas en estas situaciones o que muestren otros resultados anómalos.
5. Cabe la posibilidad de que se produzcan resultados erróneos si las reacciones finales no se leen al término de la centrifugación.
6. Se pueden encontrar poblaciones mixtas de hematíes como consecuencia de, por ejemplo, transfusión, hemorragia materno-fetal o trasplante. Consulte el historial del paciente cuando se observen resultados de esta naturaleza antes de asignar un tipo de antígeno.

7071



TRANSFUSION MEDICINE

INSTRUCCIONES DE USO

Procedimiento

Características de rendimiento

Resultados esperados*

En los estudios de evaluación del rendimiento, se analizaron varias muestras con ORTHO™ Sera Anti-Fy^a monoclonal humano de tipo IgG y ORTHO™ Sera Anti-Fy^b policlonal humano de tipo IgG mediante la técnica de aglutinación en columna (CAT) del sistema Ortho BioVue® del siguiente modo:

Reactivo	Número analizado	Suspensión de hematies en CAT	Concordancia**	Muestras positivas en la evaluación del rendimiento	
				N	Frecuencia (%)
Anti-Fy ^a	292	0,8%	100%	217	74
	98	3-5%			
Anti-Fy ^b	412	0,8%	100%	336	82
	100	3-5%			

* Datos en archivo de Alba Bioscience Limited.

** La concordancia solo indica que los reactivos correspondientes coinciden en cuanto al resultado, pero no indica qué reactivo dio los resultados correctos.

Los resultados se evaluaron frente a productos con el marcado CE comparables mediante los métodos apropiados para los comparadores.

En las pruebas se incluyó el siguiente número mínimo de muestras: muestras de donantes y pacientes, un mínimo de un 10% de cada tipo; muestras neonatales, un mínimo de un 2%; muestras de los grupos sanguíneos ABO A o B, un mínimo de un 40%. La proporción total de muestras del grupo O analizadas con ambos reactivos fue del 49%. Los resultados de las pruebas fueron representativos de la frecuencia de antígenos típica, en función de la población del Reino Unido, ya que las pruebas se efectuaron en centros de este país.

Características de rendimiento específicas

Los reactivos de determinación del grupo sanguíneo ORTHO™ Sera Anti-Fy^a monoclonal humano de tipo IgG y ORTHO™ Sera Anti-Fy^b policlonal humano de tipo IgG se han evaluado manualmente con el sistema Ortho BioVue® y cuando se han utilizado conforme a las instrucciones de uso recomendadas se ha observado que aglutina de forma específica hematies humanos con el antígeno correspondiente.

El reactivo ORTHO™ Sera Anti-Fy^a reacciona con células que expresan el antígeno Fy^a.

El reactivo ORTHO™ Sera Anti-Fy^b reacciona con células que expresan el antígeno Fy^b.

Si desea información adicional o asistencia técnica, póngase en contacto con el Servicio Técnico de Soporte al Cliente.

BIBLIOGRAFÍA

1. Daniels, G. Human Blood Groups, 2nd ed. Oxford; Malden MA: Blackwell Science, 2002.
2. Reid ME, Lomas-Francis, C. and Olsson, M. L. The Blood Group Antigen Facts Book, 3rd ed. London, Academic Press, 2012.

7070



TRANSFUSION MEDICINE

INSTRUCCIONES DE USO

Glosario de símbolos

Glosario de símbolos

Los siguientes símbolos pueden haber sido empleados en el etiquetado de este producto.

	No reutilizar		Contiene suficiente para "n" ensayos		Frágil; manipular con cuidado
	Usar antes de o Fecha de caducidad (año-mes-día)		Producto sanitario para diagnóstico <i>in vitro</i>		Mantener seco
	Código o número de lote		Límite superior de temperatura		Este lado hacia arriba
	Número de serie		Límite inferior de temperatura		No usar si está dañado
	Referencia de catálogo o Código del producto		Limitación de temperatura		Cassette
	Precaución		Atención, ver las instrucciones de uso		Concentración
	Fecha de fabricación		Riesgos biológicos		Punto Verde (der grüne Punkt). El fabricante sigue la regulación sobre gestión de residuos de los embalajes
	Fabricante		Nocivo		
	Representante autorizado en la Unión Europea				

(Handwritten mark)

(Signature)
 SILVINA VIGNOLETTI
 Apoderado
 Johnson & Johnson Medical S.A.

5
(Signature)
 GABRIEL SERVIDIO
 CO-DIRECTOR TECNICO
 M.M. 15.957 M.P. 18.651
 JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A.

(Handwritten mark)

7071

ORIGINAL



TRANSFUSION MEDICINE

INSTRUCCIONES DE USO

Procedimiento

Resumen de las revisiones

Fecha de revisión	Versión	Sección	Descripción de cambios técnicos*
2014-01-28	1.1	Reactivos	Corrección de anticuerpos del reactivo para Anti-Fyb de monoclonales a policlonales.
2013-02-14	1.0		Primera versión de las Instrucciones de uso.

* Las barras de cambio indican la posición de las modificaciones técnicas efectuadas en el texto con respecto a la versión anterior del documento.

E



Alba Bioscience Limited
Ellen's Glen Road, Edinburgh EH17 7QT, UK



Distribuido por:

Ortho-Clinical Diagnostics, Inc.
1001 US Highway 202
Raritan, NJ 08869 USA

Ortho Clinical Diagnostics

PART OF THE **Johnson & Johnson** FAMILY OF COMPANIES

ORTHO™ Sera Anti-Fy^a es una marca comercial de Ortho-Clinical Diagnostics, Inc.
ORTHO™ Sera Anti-Fy^b es una marca comercial de Ortho-Clinical Diagnostics, Inc.
© Ortho-Clinical Diagnostics, Inc., 2013

SILVINA VIGNOLETTI
Apoderado
Johnson & Johnson Medical S.A.

Versión 1.1
GABRIEL SERVIDIO
CO-DIRECTOR TECNICO
M.N. 15.957 M.P. 18.651
JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A.

[Handwritten signature]



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:1-47-3110-1414/14-6

Se autoriza a la firma JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A. a importar y comercializar los Productos para Diagnóstico de uso "in vitro" denominados 1) **ORTHO® Sera Anti-Fy^a Human Monoclonal IgG** / ensayo para la detección cualitativa In vitro de hematíes humanos Fy^a positivos mediante la prueba de antiglobulina indirecta; 2) **ORTHO® Sera Anti-Fy^b Human Monoclonal IgG** / ensayo para la detección cualitativa In vitro de hematíes humanos Fy^b positivos mediante la prueba de antiglobulina indirecta , en envases conteniendo 1 vial x 5 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. Nº 145/98. Lugar de elaboración: Alba Bioscience Limited, 21 Ellen's Glen Road, Edinburgh, EH17 7QT (REINO UNIDO). Periodo de vida útil: 18 (DIECIOCHO) 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:

008445

ADMINISTRACION NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA.

Buenos Aires, **30 JUN 2016**

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

Firma y sello