



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

DISPOSICIÓN N° 6196

08 JUN. 2017

BUENOS AIRES

VISTO, el expediente n° 1-47-3110-4489/16-9 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 la ampliación del producto diagnóstico de uso "in Vitro" denominado 1) Cytokeratin 20, 2) Melanoma Marker, 3) Melan A, 4) Cytokeratin 14, 5) p63, 6) CD3, 7) Cytokeratin 7, 8) CD34, 9) Lambda Light Chain, 10) Kappa Light Chain, 11) Vimentin, 12) Gross Cystic Disease Fluid Protein-15, 13) ChromoPlex™ 1 Dual Detection y 14) Bond Titration Container Inserts, autorizados por Certificado N° 008307.

Que a fojas 81 consta el informe técnico producido por el Servicio de Productos para Diagnóstico de uso In Vitro que establecen que los productos reúnen las condiciones de aptitud requeridas para su autorización.

Que se ha dado cumplimiento a los términos que establece la Ley N° 16.463, y Resolución Ministerial N° 145/98 y Disposición 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.

Por ello;



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

DISPOSICIÓN N° 6196

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Autorízase a la firma BIOARS S.A. incorporación de los nuevos anticuerpos primarios BOND detallados en el anexo, además de los producto y el origen de elaboración ya autorizados.

ARTÍCULO 2º.- En los nuevos proyectos de rótulos y Manual de Instrucciones a deberán constar las modificaciones autorizadas en el artículo 1º precedente.

ARTICULO 3º.- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado n° 008307, cuando el mismos se presente acompañado de la fotocopia autenticada de la presente Disposición.

ARTÍCULO 4º.- Anótese; gírese al Dirección de Gestión de información Técnica a sus efectos, por Mesa de Entradas notifíquese al interesado y hágasele entrega de la copia autenticada de la presente. Notifíquese a la Dirección Nacional de Productos Médicos. Cumplido, archívese PERMANENTE.-

Expediente n°: 1-47-3110-4489/16-9

DISPOSICIÓN N°: **6196**

Fd

Dr. ROBERTO LEBE
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.



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

ANEXO

Expediente N° 1-47-3110-4489/16-9

Código	Nombre Comercial	Descripción (Clon)	Presentac.
PA0007	CD117 Bond RTU Primary	CD117 (EP10)	7ml
PA0012	Multi-Cytokeratin Bond RTU Primary	Multi-Cytokeratin (AE1/AE3)	7ml
PA0046	Cyclin D1 Bond RTU Primary	Cyclin D1 (EP12)	7ml
PA0055	von Willebrand Factor Bond RTU Primary	von Willebrand Factor (36B11)	7ml
PA0061	Immunoglobulin D Bond RTU Primary	Immunoglobulin D (DRN1C)	7ml
PA0064	Napsin A Bond RTU Primary	Napsin A (IP64)	7ml
PA0090	CD163 Bond RTU Primary	CD163 (10D6)	7ml
PA0155	Muc-2 Glycoprotein Bond RTU Primary	Muc-2 Glycoprotein (CCP58)	7ml
PA0193	Oct-3/4 Bond RTU Primary	Oct-3/4 (N1NK)	7ml
PA0210	Alpha-Methylacyl-CoA Racemase Bond RTU Primary	Alpha-Methylacyl-CoA Racemase (EPMU1)	7ml
PA0278	Immunoglobulin M Bond RTU Primary	Immunoglobulin M (8H6)	7ml
PA0304	CD13 Bond RTU Primary	CD13 (38C12)	7ml
PA0414	CD31 Bond RTU Primary	CD31 (JC70A)	7ml
PA0473	CD15 Bond RTU Primary	CD15 (MMA)	7ml
PA0515	Chromogranin A Bond RTU Primary	Chromogranin A (5H7)	7ml
PA0575	Enhancer of Zeste Homolog 2 (Drosophila) Bond RTU Primary	Enhancer of Zeste Homolog 2 (Drosophila) (EZH2) (6A10)	7ml
PA0599	CD79a Bond RTU Primary	CD79a (JCB117)	7ml
PA0848	Carcinoembryonic Antigen (CD66e) Bond RTU Primary	Carcinoembryonic Antigen (CD66e) (COL-1)	7ml
PA0905	Immunoglobulin G Bond RTU Primary	Immunoglobulin G (RWP49)	7ml

DISPOSICIÓN N°:

fd

6 1 9 6

3

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