



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

Disposición

Número: DI-2019-2362-APN-ANMAT#MSYDS

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Jueves 14 de Marzo de 2019

Referencia: 1-47-3110-506/17-3

VISTO el expediente N° 1-47-3110-506/17-3 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos Alimentos y Tecnología Médica y,

CONSIDERANDO:

Que por los presentes actuados la firma MONTEBIO S.R.L solicita autorización para la venta a laboratorios de análisis clínicos del Producto para diagnóstico uso In Vitro denominado **MONTEBIO SIFILIS**.

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 establece 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.- Autorícese 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: **MONTEBIO SIFILIS**, de acuerdo a lo solicitado por la firma MONTEBIO S.R.L con los datos característicos que figuran al pie de la presente.

ARTICULO 2º.- Autorícese los textos de los proyectos de rótulos y Manual de Instrucciones que obran en el documento N° IF-2019-10112569-APN-DNPM#ANMAT.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda “Autorizado por la ANMAT PM 246-45”, 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. Inscríbase 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: **MONTEBIO SIFILIS**.

Indicación de uso: PRUEBA RÁPIDA PARA LA DETECCIÓN CUALITATIVA DE ANTICUERPOS IgG e IgM DE *Treponema Pallidum*, EN MUESTRAS DE SANGRE ENTERA, SUERO O PLASMA.

Forma de presentación: **(SYP-W11) ENVASES POR 50 DETERMINACIONES, CONTENIENDO: 50 TIRAS REACTIVAS, 50 PIPETAS DESECHABLES y BUFFER (1 vial x 3 ml).**

Período de vida útil y condición de conservación: 24 (VEINTICUATRO) meses, desde la fecha de elaboración conservado entre 2 y 30 °C.

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

Nombre y dirección del fabricante: ASSURE TECH (HANGZHOU) Co. Ltd. 2nd Floor, Building 1, N 10, XIYUANSAN RD. West Lake Economic Zone, Hangzhou. (REPUBLICA POPULAR DE CHINA).

Expediente N° 1-47-3110-506/17-3


av

Digitally signed by BELLOSO Waldo Horacio
Date: 2019.03.14 16:25:33 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Waldo HORACIO BELLOSO
SubAdministrador
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología
Médica



PROYECTO DE ROTULO
Según Disposición N° 2674/99
CAJA CON 50 UNIDADES

	MONTEBIO SIFILIS (Código SYP-W11)
---	---

Elaborador: ASSURE TECH (HANGZHOU) Co., Ltd.
Dirección: Building 1, N° 10, Xiyuansan Rd. Westlake Economic Zone, Hangzhou, 310030, P.R. China.

Importador/Acondicionador: MONTEBIO S.R.L.
Vera 575, CABA, Argentina.

Legajo ANMAT 246
Autorizado por la ANMAT.
PM N° 246-45
Director Técnico: Sebastián Antonicelli Farmacéutico MN:14853




Condición de venta: Uso profesional exclusivo. No apto para banco de sangre.

Prueba MONTEBIO Sífilis para la detección cualitativa de anticuerpos IgG e IgM de Treponema Pallidum en muestras de sangre entera/suero/plasma.

- 50 tiras
- 50 Pipetas
- 1 Frasco de buffer conteniendo 3 ml
- 1 Manual de Instrucciones

Lote (de origen)
Vencimiento (de origen)
Producto para Diagnostico de Uso "In Vitro"

Símbolos utilizados

REF	Referencia		Temperatura de almacenamiento
LOT	Número de lote		Producto para Diagnostico de Uso "In Vitro"
	Fecha de vencimiento		

SEBASTIAN ANTONICELLI
M. N. 14.853
FARMACEUTICO

IF-2019-10112569-APN/ANMAT



PROYECTO DE ROTULO
Según Disposición N° 2674/99
BLISTER CON UNA TIRA

	MONTEBIO SIFILIS
---	-------------------------

Cada tira contiene: antígeno recombinante de Treponema Pallidum recubierto en la zona de muestra: menor a 0.0004 mg. IgG de cabra anti conejo recubierto en la zona de control: menor a 0.0014 mg. acopiadas con partículas de oro.

Lote (de origen)
 Vencimiento (de origen)

Símbolos utilizados

REF	Referencia		Temperatura de almacenamiento
LOT	Número de lote	IVD	Producto para Diagnostico de Uso "In Vitro"
	Fecha de vencimiento		



SEBASTIAN ANTONICELLI
 IF-2019-10112569-AR-N-11000#ANMAT
 FARMACEUTICO
 DIRECTOR TECNICO

PROYECTO DE ROTULO
Según Disposición N° 2674/99
Frasco Buffer

monteBIO	MONTEBIO SIFILIS
-----------------	-------------------------

Frasco de buffer conteniendo 3 ml

Lote (de origen)
 Vencimiento (de origen)

REF	Referencia		Temperatura de almacenamiento
LOT	Número de lote	IVD	Producto para Diagnostico de Uso "In Vitro"
	Fecha de vencimiento		

SEBASTIAN ANTONICELLI
 IF-2019-10112569-APN-DNPM/ANMAT
 FARMACEUTICO
 DIRECTOR TECNICO

PROYECTO DE MANUAL DE INSTRUCCIONES



NOMBRE COMERCIAL DEL PRODUCTO

Prueba MONTEBIO Sífilis para la detección cualitativa de anticuerpos IgG e IgM de Treponema Pallidum en muestras de sangre entera/suero/plasma.

INDICACIONES DE USO

La prueba MONTEBIO Sífilis es un inmunoensayo visual rápido para la detección cualitativa de anticuerpos de Sífilis en muestras de sangre entera/suero/plasma en humanos. Este kit está destinado a ser utilizado como una ayuda en el diagnóstico de la infección por Sífilis.

Solo para Diagnóstico de Uso "In Vitro".

INTRODUCCION

El Treponema Pallidum (T.P.) es el agente causante de la enfermedad venérea sífilis. T.P. es una bacteria en forma de espiroqueta, con envoltura externa y membrana citoplasmática. Se conoce relativamente poco sobre este organismo en comparación con otras bacterias patógenas. De acuerdo al Centro de Control de Enfermedades (CDC), el número de casos de infección por sífilis se ha incrementado marcadamente desde 1985. Algunos factores claves han incluido la epidemia del consumo de cocaína y la alta incidencia de prostitución entre los usuarios de drogas.

Un estudio reportó una sustancial correlación epidemiológica entre la adquisición y transmisión del virus de HIV y Sífilis.

Múltiples estadios clínicos y largos periodos latentes, como también infecciones asintomáticas son característicos de sífilis. La Sífilis Primaria se define por la presencia de chancro en el lugar de la inoculación. La respuesta de los anticuerpos de la bacteria T.P. puede ser detectada entre 4 y 5 días luego de la aparición del chancro. La infección permanece detectable hasta que el paciente recibe un tratamiento adecuado.

La prueba rápida para Sífilis (sangre entera/suero/plasma) utiliza una doble combinación de antígenos, de una partícula cubierta de antígeno de sífilis y antígeno inmovilizado de sífilis en la membrana para detectar anticuerpos IgG e IgM de T.P., en forma cualitativa y selectiva, en sangre entera, suero o plasma.

SEBASTIAN ANTONICELLI
M. N. 14.853
IF-2019-10112569-A-PN-SE-~~ANMAT~~
DIRECTOR TÉCNICO



MATERIALES

Kit por 50 determinaciones en tira:

- 50 Tiras
- 50 Pipetas
- 1 Frascos con buffer
- 1 Manual de instrucciones

Materiales requeridos, no provistos

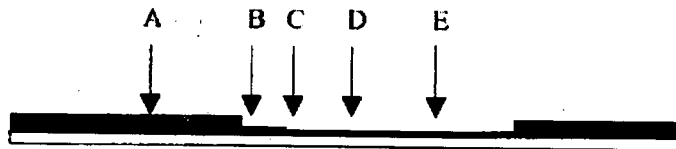
- Cronometro
- Recipientes de recolección de muestras
- Centrifuga

PRINCIPIO

La prueba rápida para la detección de Sífilis (sangre entera/suero/plasma) es un inmunoensayo cualitativo de membrana para la detección de anticuerpos de T.P. (IgG e IgM) en sangre entera, suero o plasma. En la prueba, antígenos recombinantes de sífilis se encuentran inmobilizados en la zona de muestra de la tira. Durante la prueba, la sangre entera, suero o plasma reaccionan con las partículas cubiertas de antígeno en la zona de la tira de la muestra. La mezcla migra cromatográficamente en la membrana por acción capilar y reacciona con los antígenos inmobilizados de sífilis. El formato doble de testeo puede detectar ambos, IgG e IgM en las muestras. Si la muestra contiene anticuerpos de T.P., una línea coloreada aparecerá en la zona de la muestra de la tira, indicando un resultado positivo. Si la muestra no contiene anticuerpos de T.P., la línea coloreada no aparecerá en la zona de la muestra, indicando un resultado negativo.

La aparición de una banda coloreada en la región de control sirve como un control de procedimiento, lo que indica que se ha producido reacción en la membrana y la prueba funciona correctamente.

Figura 1: Principio de la Prueba



Como se muestra en la Figura 1, la muestra (A) migra por capilaridad a lo largo de la membrana para reaccionar con el conjugado coloreado (B). Los anticuerpos de T.P. presentes en la muestra se unen al conjugado, formando un complejo antígeno-anticuerpo coloreado (C). El antígeno de sífilis inmobilizado en la zona de testeo de la membrana captura el complejo. La formación de una

visible línea roja indica un resultado positivo (D). La ausencia de una línea roja en la zona de testeo sugiere un resultado negativo.

En la zona de control de la membrana, reactivos inmovilizados capturan el complejo coloreado sin tener en cuenta la composición de la muestra. La línea roja resultante (E) confirma que el ensayo está funcionando correctamente. La figura 2 ilustra los posibles resultados de la prueba.

TOMA DE MUESTRA Y ALMACENAMIENTO

- La tira puede ser utilizada con muestras de sangre entera, suero o plasma.
- Sólo muestras claras de suero o plasma se recomiendan para su uso en esta prueba. Por lo tanto, luego de la toma de muestra, centrifugar tan pronto como sea posible para evitar la hemólisis.
- Realizar la prueba inmediatamente después de recogida la muestra. No deje muestras a temperatura ambiente por períodos prolongados. Las muestras de suero y plasma pueden conservarse a 2-8 ° C durante un máximo de 3 días, por almacenamiento a largo plazo, las muestras se deben mantener por debajo de -20 ° C.
 - La sangre entera extraída por punción venosa debe ser almacenada a 2-8 ° C si la prueba se va a realizar luego de 2 días de la toma. No congelar muestras de sangre entera.
 - La sangre entera extraída por punción dactilar debe ensayarse inmediatamente. Para colectar sangre entera dactilar: desinfectar la zona con alcohol gel, punzar con una lanceta estéril, apretar el dedo para extraer una gota.
 - Los tubos que contienen anticoagulantes tales como EDTA, citrato o heparina deben ser utilizados para el almacenamiento de sangre entera.
 - Llevar las muestras a temperatura ambiente antes de la prueba. Las muestras congeladas deben descongelarse completamente y se homogenizaran bien antes de la prueba. Evitar la congelación y descongelación repetida de las muestras.
 - Si las muestras deben ser enviadas, el empaque debe realizarse de acuerdo a las regulaciones aplicables para el transporte de agentes etiológicos.
 - Presencia de ictericos, lipémicos, hemolizados, y sueros contaminados puede causar resultados erróneos.

PROCEDIMIENTO

- Permita que la tira, muestra y el buffer estén a temperatura ambiente.
- Remover la tira del envoltorio laminado y utilizarlo lo antes posible. Mejores resultados se obtendrán si la prueba se utiliza dentro de la hora.
- Colocar la tira sobre una superficie limpia y nivelada.

Para suero o plasma

Mantener la pipeta vertical y colocar 3 gotas (aproximadamente 75 µl.) en la zona de marcación y luego comience a cronometrar.

Para sangre entera venosa/ dactilar




- Mantener la pipeta vertical y transferir 2 gotas de sangre entera venosa (aproximadamente 50 µl.) en la zona de marcación, y luego adicionar 1 gota de buffer (aproximadamente 40 µl.) y comenzar a cronometrar.

IF-2019-10112569-APN-DNEM/ANMAT
SEBASTIAN ANTONICELLI
M.N. 14.853
FARMACEUTICO
DIRECTOR TECNICO



Los resultados deben ser leídos a los 10 minutos. No interpretar los resultados luego de los 20 minutos.

INTERPRETACION DE LOS RESULTADOS

	POSITIVO: Dos bandas de color aparecerán en la membrana. Una banda aparece en la zona de control (C) y otra banda aparece en la zona de prueba (T).
	NEGATIVO: Una sola línea de color aparece en la zona de control (C). Sin aparición de banda de color en la zona de prueba (T).
	NO VÁLIDO: Banda de control no aparece. Los resultados de la prueba que no hayan producido una banda de control en el tiempo especificado deben ser desechados. Por favor, revise el procedimiento y repetir con una nueva prueba. Si el problema persiste, discontinúe el uso del kit inmediatamente y pónganse en contacto con su distribuidor local

NOTA:

1. La intensidad del color en la zona de prueba (T) puede variar dependiendo de la concentración de analito presente en la muestra. En tanto, cualquier sombra de color en el área de prueba debería ser considerada positivamente. Tenga en cuenta que esto es sólo una prueba cualitativa, y no se puede determinar la concentración de analitos en la muestra.
2. Insuficiente volumen de muestra, manipulación incorrecta o pruebas vencidas son en la mayoría de los casos razones de fallas en las bandas control.

PRECAUCIONES

- Para uso profesional, prueba para Diagnóstico de Uso "In Vitro".
- No utilizar después de la fecha de caducidad indicada en el envase. No utilice la prueba si la bolsa de aluminio está dañado. No vuelva a re-utilizar las pruebas.
- Este kit contiene productos de origen animal. El certificado del estado sanitario de los animales no garantiza completamente la ausencia de agentes patógenos de transmisión. Por ello se recomienda que estos productos sean tratados como potencialmente infecciosos, y se manejen mediante la regulación local vigente.
- Evitar la contaminación cruzada de las muestras mediante el uso de un nuevo recipiente de recogida de muestras para cada muestra obtenidos.
- Lea el procedimiento completo cuidadosamente antes de la prueba.
- No comer, beber o fumar en el área donde se manejan las muestras y los estuches. Manipular habituales contra riesgos microbiológicos durante todo el procedimiento y siga los procedimientos estándar para la eliminación adecuada de las muestras. Use ropa protectora, como batas de laboratorio, guantes desechables y protección ocular cuando se analizan muestras.
- La humedad y la temperatura pueden afectar los resultados.
- Materiales de prueba utilizados deben ser desechados de acuerdo con las normativas locales.

SEBASTIAN ANTONICELLI
IF-2019-10112569-ARNDINM#ANMAT
DIRECTOR TÉCNICO

ALMACENAMIENTO Y ESTABILIDAD

- Almacenar entre 2-30 °C. No congelar.
- La prueba rápida para la detección de Sífilis (sangre entera/suero/plasma) es estable por 24 meses desde la fecha de elaboración, almacenada en forma apropiada en el sobre de aluminio cerrado con el desecante.

CONTROL DE CALIDAD

- Los procedimientos de controles internos están incluidos en la prueba. Una banda de color que aparece en la región de control (C) es considerada como un procedimiento de control interno, lo que confirma que el volumen de muestra es suficiente y que el procedimiento fue correcto.
- Los controles externos no se suministran con este kit. Se recomienda que los controles positivos y negativos se realicen como buena práctica de laboratorio para confirmar el procedimiento de prueba y para verificar el buen desempeño de la misma.

LIMITACIONES DEL ENSAYO

1. La prueba rápida para la detección de Sífilis (sangre entera/ suero/plasma) es un producto de uso profesional, para Diagnóstico de Uso "In Vitro", y sólo se debe utilizar para la detección cualitativa de Sífilis: screening.
2. La prueba rápida en sangre entera/suero/plasma sólo indicará la presencia de anticuerpos de Sífilis en la muestra y no debe ser utilizado como el único criterio para el diagnóstico de la infección por Sífilis.
3. Si el resultado de la prueba es negativo y los síntomas clínicos persisten, se recomienda realizar pruebas adicionales utilizando otros métodos clínicos. Un resultado negativo no excluye en cualquier momento la presencia de anticuerpos de Sífilis en la sangre, como el anticuerpo puede estar presente por debajo del nivel mínimo de detección de la prueba.
4. Al igual que con todas las pruebas de diagnóstico, un diagnóstico confirmatorio deberá realizarse sólo por un médico después de haber evaluado todos los ensayos clínicos y de laboratorio.

CARACTERÍSTICAS DE RENDIMIENTO

Tabla: Sífilis vs. TPHA

		Prueba Rápida de Sífilis		
		+	-	TOTAL
Sensibilidad Relativa:				
99,6%(97,8%-99,9) *				
Especificidad relativa:	+	246	1	247
99,1%(97,5%-99,8%)*				
Concordancia Total:	TPHA			
99,3%(98,3%-99,8%)*	-	3	343	346
*95% intervalo de confianza		249	344	593

SEBASTIAN ANTONICELLI
M. N. 14.856
FARMACEUTICO

IF-2019-10112569-APN-DNPM#A00



BIBLIOGRAFIA DE REFERENCIA

1. Center for Disease Control (CDC) . Chlamydia Trachomatis infection. Policy guidelines for prevention and control MMWR Morb Mortal Wkly Rep., 1985 Aug.23, 34 Suppl. 3: 53S-74S.
2. Trichonova L., Borisenko K., Ward H., Neheus A., Gromyko A., Renton A., Epidemics of syphilis in the Russian Federation, trends, origins, and priorities for control. Lancet, 1997 Jul. 19, 350(9072):210-3.
3. Norgard MV. Chamberlain NR., Swancutt MA. Goldberg MS. Cloning and expression of the major 47-kilodalton surface immunogen of Treponema pallidum in Escherichia coli. Infect Immun. 1986 Nov.,54(2): 500-6.

GLOSARIO DE SIMBOLOS

	Numero de catálogo		Temperaturas limites de conservación
	Consultar Instrucciones de uso		Lote N°
	Reactivo de Diagnostico "in vitro"		Vencimiento
	Fabricante		Cantidad suficiente para <ii> ensayos
	No reutilizar		Representante de la CE CE marketing

Elaborador: ASSURE TECH (HANGZHOU) Co., Ltd.
Direccion: Building 1, N° 10, Xiyuansan Rd. Westlake Economic Zone, Hangzhou, 310030, P.R. China.

Importador/Acondicionador: MONTEBIO S.R.L.
Direccion: Vera 575, CABA, Argentina.
Director Técnico: Sebastián Antonicelli Farmacéutico MN: 14853
Condición de venta: Uso Profesional Exclusivo
Producto para Diagnóstico de Uso "In Vitro" Autorizado por la ANMAT.
PM N° 246-45

SEBASTIAN ANTONICELLI
M. N. 14.853
FARMACEUTICO
DIRECTOR TECNICO

IF-2019-10112569-APN-DNPM#ANMAT



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

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número: IF-2019-10112569-APN-DNPM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Martes 19 de Febrero de 2019

Referencia: 1-47-3110-506-17-3

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 9 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR, o=SECRETARIA DE GOBIERNO DE MODERNIZACION,
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564
Date: 2019.02.19 12:50:24 -03'00'

Mariano Pablo Manenti
Jefe I
Dirección Nacional de Productos Médicos
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología
Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA -
GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR,
o=SECRETARIA DE GOBIERNO DE MODERNIZACION,
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA,
serialNumber=CUIT 30715117564
Date: 2019.02.19 12:50:25 -03'00'



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

Expediente nº 1-47-3110-506/17-3

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que de acuerdo con lo solicitado por MONTEBIO S.R.L, 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: **MONTEBIO SIFILIS.**

Indicación de uso: PRUEBA RÁPIDA PARA LA DETECCIÓN CUALITATIVA DE ANTICUERPOS IgG e IgM DE *Treponema Pallidum*, EN MUESTRAS DE SANGRE ENTERA, SUERO O PLASMA.

Forma de presentación: **(SYP-W11)** ENVASES POR 50 DETERMINACIONES, CONTENIENDO: 50 TIRAS REACTIVAS, 50 PIPETAS DESECHABLES y BUFFER (1 vial x 3 ml).

Período de vida útil y condición de conservación: 24 (VEINTICUATRO) meses, desde la fecha de elaboración conservado entre 2 y 30 °C.

Nombre y dirección del fabricante: : ASSURE TECH (HANGZHOU) Co. Ltd. 2nd Floor, Building 1, N 10, XIYUANSAN RD. West Lake Economic Zone, Hangzhou. (REPUBLICA POPULAR DE CHINA).

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

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-246-45.

Expediente N° 1-47-3110-506/17-3

Disposición N°

2362

14 MAR. 2019

Dr. Waldo Bellosó
Subadministrador Nacional
AKUMAT

