



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

**Disposición**

**Número:** DI-2019-2371-APN-ANMAT#MSYDS

CIUDAD DE BUENOS AIRES  
Jueves 14 de Marzo de 2019

**Referencia:** 1-47-3110-2424/18-4

---

VISTO el expediente N° 1-47-3110-2424/18-4 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos Alimentos y Tecnología Médica y,

**CONSIDERANDO:**

Que por los presentes actuados la firma BIOSINTEX S.A. solicita autorización para la venta a laboratorios de análisis clínicos de los Productos para diagnóstico uso In Vitro denominados: 1) **MATER TEST**; y 2) **MATER TEST Duo**.

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 establecen 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.- Autorízase 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) de los productos médicos para diagnóstico de uso In Vitro denominados: 1) **MATER TEST**; y 2) **MATER TEST Duo**, de acuerdo a lo solicitado por la firma BIOSINTEX S.A. con los datos característicos que figuran al pie de la presente.

ARTICULO 2º.- Autorícense los textos de los proyectos de rótulos y Manual de Instrucciones que obran en el documento N° IF-2019-09527351-APN-DNPM#ANMAT.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda "Autorizado por la ANMAT PM-1721-1", 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. Inscribese 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: 1) **MATER TEST**; y 2) **MATER TEST Duo**.

Indicación de uso: 1) y 2): Ensayo orientativo para la autodetección cualitativa por inmunocromatografía de la hormona gonadotrofina coriónica humana en muestras de orina, sin valor diagnóstico.

Forma de presentación: Envases por: 1) 1 determinación conteniendo: 1 tira reactiva envasada individualmente, 1 dispositivo recolector de orina y 1 manual de instrucciones; 2) 2 determinaciones conteniendo: 2 tiras reactivas envasadas individualmente, 2 dispositivos recolectores de orina y 1 manual de instrucciones.

Período de vida útil y condición de conservación: 1) y 2) 24 (VEINTICUATRO) meses desde la fecha de elaboración conservado entre 2 y 30°C.

Condición de venta: venta libre en farmacias.

Nombre y dirección del fabricante: 1) y 2): FELSAN S.R.L., Estomba 288, CABA (ARGENTINA).  
Acondicionador secundario BIOSINTEX S.A., Salom 657, CABA (ARGENTINA).

Expediente N° 1-47-3110-2424/18-4

av

Digitally signed by BELLOSO Waldo Horacio  
Date: 2019.03.14 16:27:24 ART  
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

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

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA -  
GDE  
DN cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, o=AR,  
o=SECRETARIA DE GOBIERNO DE MODERNIZACION,  
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA,  
serialNumber=CUIIT.30715117554  
Date: 2019.03.14 16:27:30 -0300

## PROYECTO MANUAL DE INSTRUCCIONES

# Mater Test®

### Uso Previsto

Mater Test® es un ensayo orientativo para la autodetección cualitativa por inmunocromatografía de la hormona gonadotrofina coriónica humana (hCG) en muestras de orina, sin valor diagnóstico. La prueba se realiza en un solo paso. Esta prueba debe ser utilizada solamente para uso "In Vitro".

### Aplicación del Producto

La HCG es una hormona producida por el tejido trofoblástico y aparece alrededor del 8vo a 9no día después de la ovulación o alrededor del 4to día después de la concepción. En un ciclo de 28 días, con la ovulación en el día 14, la HCG puede ser detectada en orina o suero en cantidades muy pequeñas alrededor del día 23 o 5 días antes de la fecha esperada de la menstruación. La concentración de la hormona se duplica aproximadamente cada 2 días y tiene un pico entre las semanas 7 y 12 luego del primer día del último período de menstruación. En mujeres normales, la HCG en orina da una indicación temprana de embarazo. Los niveles elevados de HCG están también asociados con enfermedad trofoblástica y ciertos neoplasmas no trofoblásticos. De todas formas la posibilidad de otras enfermedades debe ser eliminada antes de que se pueda realizar el diagnóstico del embarazo.

La HCG consta de 2 subunidades, alfa y beta. Las subunidades alfa de varias hormonas glicoproteicas son estructuralmente muy similares, pero las subunidades beta difieren en la secuencia de aminoácidos. Esas diferencias son las responsables de la especificidad biológica e inmunológica.

### Principio de la prueba

El Kit de prueba Mater Test® es un ensayo de captura de antígeno por inmunocromatografía que detecta la presencia de hCG en muestras de orina de origen humano.

Los anticuerpos monoclonales específicos anti- $\beta$ hCG son conjugados con oro coloidal y depositados sobre una almohadilla y los anticuerpos monoclonales anti- $\alpha$ hCG son inmovilizados sobre la línea de prueba de la membrana de nitrocelulosa.

Cuando la muestra es agregada al conjugado oro coloidal-anticuerpo es rehidratado y si la hCG está presente en la muestra, interactúa con el complejo oro coloidal-anticuerpo. El complejo antígeno-anticuerpo-oro coloidal migra hacia la ventana de prueba hasta la zona (T) donde será capturado por los anticuerpos inmovilizados formando una línea rosa visible (banda de prueba), indicando un resultado positivo. Si la hCG está ausente en la muestra, no aparecerá la línea rosa en la zona de prueba (T) indicando un resultado negativo.

Como sistema interno de control, una línea debe aparecer siempre en la zona de control (C) una vez que se haya completado la prueba. La ausencia de una línea rosa en la zona de control indica un resultado inválido.

El límite de detección del Kit de prueba Mater Test® es 20 mUI/ml DE hCG.

Las muestras de orina que contengan niveles de hCG iguales o superiores al límite de detección darán un resultado positivo.

DIEGO MONTENEGRO  
Farmacéutico - MN: 12943  
Director Técnico

Salom 657, Barracas - Ciudad Autónoma de Buenos Aires - Argentina - CP 1277  
Teléfono y fax: 4301 2251 y líneas rotativas

Laboratorio Biosintex S.A.  
IF-2019-09527351-APN-DNPM#ANMAT

## **Presentación**

Mater Test® posee dos presentaciones:

- 1 tira reactiva envasada individualmente, 1 dispositivo recolector de orina y 1 manual de instrucciones.
- 2 tiras reactivas envasadas individualmente, 2 dispositivos recolectores de orina y 1 manual de instrucciones.

## **Materiales necesarios provistos**

- Tira reactiva envasada individualmente conteniendo desecante.
- Manual de instrucciones.
- Dispositivo recolector de orina

## **Materiales necesarios pero no provistos**

- Cronómetro.

## **Almacenamiento y Estabilidad**

La tira de prueba se debe almacenar en el blíster sellado a una temperatura entre 2-30°C hasta la fecha de vencimiento que figura impresa en el blister (envase primario). La tira reactiva no debe ser expuesta a la acción directa de la luz solar, humedad o calor. No congelar.

## **Advertencias y Precauciones**

1. Sólo para uso in Vitro.
2. No utilizar luego de la fecha de vencimiento que se muestra en el pouch (envase primario).
3. No reutilice los dispositivos de prueba. "Descartar la unidad con posterioridad a su uso".
4. No mezclar diferentes muestras.
5. No utilizar si el pouch no está perfectamente cerrado o si está dañado.
6. No toque la membrana.
7. "Leer atentamente las instrucciones antes de proceder a la evaluación del ensayo y seguir las expresamente"
8. "Ante cualquier duda consulte a su médico".
9. Mantenga fuera del alcance de los niños.

## **Recolección y conservación de la muestra**

### **• Recolección de muestras**

Cualquier muestra de orina es apropiada para ser ensayada para hCG. De todos modos, las muestras de orina recolectadas a primera hora de la mañana son más deseables debido a que la concentración de hCG es más alta que en cualquier otro horario.

Las muestras de orina pueden ser recolectadas en cualquier recipiente plástico o de vidrio limpio, se recomienda la recolección en el recolector provisto.

### **• Conservación**

DIEGO MONTENEGRO  
Farmacéutico - MN: 12943  
Director Técnico  
Laboratorio Biosintex S.A.

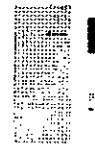
Si la muestra no puede ser evaluada inmediatamente, puede ser almacenada a 2-8°C hasta por 48 hs antes de la prueba.

Las muestras deben ser llevadas a temperatura ambiente antes de realizar la prueba en el caso que hayan sido refrigeradas.

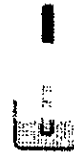
### Procedimiento

Permita que la muestra de orina y el kit de prueba alcancen la temperatura ambiente (15-30°C) antes de la prueba.

REMOVER LA TIRA DE PRUEBA DEL POUCH. SOSTENER LA TIRA POR LA PARTE COLOREADA. (NO TOCAR EL FINAL DE LA FLECHA, NO TOCAR LA VENTANA DE PRUEBA/PARTE MEDIA DE LA TIRA)



SOSTENER LA TIRA EN FORMA VERTICAL, SUMERGIR EL FINAL DE LA TIRA CON LAS FLECHAS DENTRO DE LA MUESTRA. NO SUMERGIR MÁS ALLÁ DE LA LINEA MAX



SACAR LA TIRA DE LA MUESTRA CUANDO HAYA ALCANZADO LA VENTANA DE PRUEBA (APROX 10 SEGUNDOS). DEJAR LA TIRA (CON EL LADO MAX HACIA ARRIBA) APOYADA EN UNA SUPERFICIE LISA, LIMPIA Y BECA, LA SUPERFICIE NO DEBE SER ABSORBENTE.

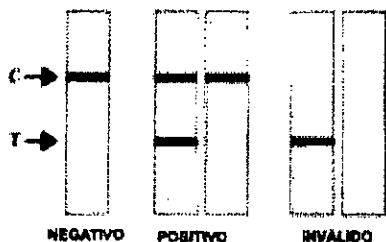


LEER EL RESULTADO EN 10 MINUTOS SIGUIENDO LAS INSTRUCCIONES INDICADAS EN LA SECCIÓN "INTERPRETACIÓN DE RESULTADOS"

NO INTERPRETAR RESULTADOS  
DESPUÉS DE LOS 30 MINUTOS

**DIEGO MONTENEGRO**  
Farmacéutico - MN: 12943  
Director Técnico  
Laboratorio Biosintex S.A.

## Interpretación de los resultados



NOTA:  
La intensidad del color rojo de la banda en la región

### **Negativo**

Una banda rosa coloreada aparecerá solo en la zona de control (C), indicando un resultado de embarazo negativo.

### **Positivo**

Aparecerá una banda rosa coloreada en la zona de control (C) y una banda detectable en la zona de prueba (T), indicando un resultado de embarazo positivo.

### **Inválido**

No aparece una banda visible en la zona de control (C). Repetir la prueba con una nueva tira de prueba. Si la prueba vuelve a resultar inválida, contactar al distribuidor.

de prueba (T) variará dependiendo de la concentración de hCG presente en la muestra. Sin embargo, ni el valor cuantitativo ni la tasa de aumento de la hCG se pueden determinar mediante esta prueba cualitativa.

## Limitaciones

1. El contenido de este kit sólo debe ser empleado en la detección cualitativa de hCG en muestras de orina de origen humano.
2. Una muestra con un bajo nivel de hCG puede mostrar un desarrollo de color lento. Si se obtiene un resultado negativo, pero se sospecha de embarazo, ensayar otra muestra después de 48-72 horas.
3. Aunque no es necesario emplear la primera orina de la mañana para realizar la prueba, se debe evitar una ingesta excesiva de líquidos antes de la realización de la misma.
4. Medicamentos para la fertilidad que contengan hCG pueden arrojar resultados falso positivos.
5. La hormona hCG puede permanecer detectable durante días hasta varias semanas después del parto o de un aborto espontáneo.
6. Existen algunas sustancias inmunológicamente interferentes como los tratamientos con terapias de anticuerpos que pueden invalidar la prueba. No se puede distinguir un embarazo ectópico de uno normal utilizando solo la prueba de hCG.
7. Mientras que el embarazo es la causa más probable de la presencia de hCG en suero y orina, hay varias condiciones de salud como la enfermedad trofoblástica, proteinuria, hematuria, coriocarcinoma, teratomas ováricos y testiculares que pueden causar niveles elevados de hCG. Estos diagnósticos deberían ser considerados si hay apropiada evidencia clínica, se recomienda consultar con su médico.
8. Esta prueba proporciona un diagnóstico presuntivo de embarazo, el diagnóstico clínico definitivo no debe estar basado en los resultados de una sola prueba y sólo debe ser realizado por un profesional médico luego de analizar los resultados clínicos y de laboratorio.

DIEGO MONTENEGRO  
Farmacéutico - MN: 12943  
Director Técnico  
Laboratorio Biosintex S.A.

## **Control de Calidad**

La prueba Mater Test® incluye un control interno. Si la tira de prueba es válida y el ensayo se realiza adecuadamente aparecerá siempre una banda coloreada rosa en la zona de control (C) tanto para resultados negativos como positivos.

## **Valores esperados**

Resultados negativos son los esperados en mujeres no embarazadas sanas. Mujeres embarazadas sanas presentan niveles de hCG en sus muestras de orina. La cantidad de hCG variará de acuerdo a la edad gestacional y entre individuos.

## **Referencias**

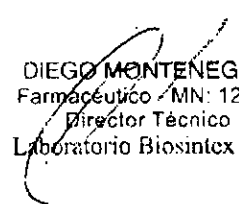
1. Dawood MY, BB Saxena, R Landesman "Human chorionic gonadotropin and its subunits in hydatidiform mole and choriocarcinoma", *Obstet. Gynecol.* 1977;50(2): 172-181.
2. Braunstein GD, JL Vaitukaitis, PP Carbone, GT Ross "Ectopic production of human chorionic gonadotropin by neoplasms", *Ann. Intern Med.* 1973;
3. Twenty-Sixth Report of WHO Expert Committee on Biological Standardization. WHO Tech Report Series No. 565, 1975.
4. McCready J, Braunstein GD, Helm D, Wade ME. *Clin Chem* 24: 1958-1961, (1978).
5. Lenton EA, Neal LM, Sulaiman R. Plasma concentrations of human Chorionic Gonadotrophin from the time of implantation until the second week of pregnancy. *Fertil. Steril.* 1982;37 (6) :773-8
- 6 Chard T. Pregnancy tests – a review. *Hum.Reprod.* 1992;7 (5): 701-10

Elaborador: FELSAN S.R.L. Estomba 288 (C1427COF) C.A.B.A.  
Dirección Técnica: Roque Luis Espinosa.

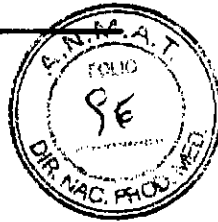
Acondicionador 2do.: BIOSINTEX S.A. – Salom 657 (C1277ABG) C.A.B.A.  
Dirección Técnica: Diego R. Montenegro - Farmacéutico M.N. 12.943  
Consultas 0810 777 6327 [www.biosintex.com.ar](http://www.biosintex.com.ar)

Importador en Uruguay: HIGIA S.R.L. – Comercio 2064, Montevideo.  
Dirección Técnica: Carla Volonterio  
Tel: 2506-8044/2506/9169 [www.higia.com.uy](http://www.higia.com.uy)

Autorizado por ANMAT. N° PM-1721-1

  
DIEGO MONTENEGRO  
Farmacéutico - MN: 12943  
Director Técnico  
Laboratorio Biosintex S.A.





## Proyecto de Rótulo Interno

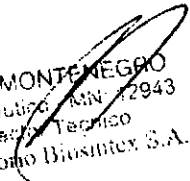
### **Mater Test**

Lote N°: XXXXXX

Fecha de Vencimiento: MM/AAAA

Almacenar entre 2 - 30°C  
1 Tira Reactiva

PM-1721-1

  
DIEGO MONTENEGRO  
Farmacólogo - M.N. 12943  
Director Técnico  
Laboratorio Biosintex S.A.

## Proyecto de Rótulo Externo

### **Mater Test**

Lote N°: XXXXX

Fecha de Vencimiento: MM/AAAA

**TEST PRIVADO DE EMBARAZO**

En cualquier momento del día

**RAPIDO - CONFIABLE**

Precisión + 99%

Ensayo orientativo para la autodetección cualitativa por inmunocromatografía de la hormona gonadotrofina coriónica humana (hCG) en muestras de orina, sin valor diagnóstico.

Contiene: 1 tira reactiva envasada individualmente, 1 dispositivo recolector de orina y 1 manual de instrucciones.

Para uso in vitro. Conservar entre +2° y +30°C.

Ver instrucciones de uso.

Elaborador: FELSAN S.R.L. Estomba 288 (C1427COF) C.A.B.A.  
Dirección Técnica: Roque Luis Espinosa.

Acondicionador 2do.: BIOSINTEX S.A. – Salom 657 (C1277ABG) C.A.B.A.  
Dirección Técnica: Diego R. Montenegro - Farmacéutico M.N. 12.943  
Consultas 0810 777 6327 [www.biosintex.com.ar](http://www.biosintex.com.ar)

Importador en Uruguay: HIGIA S.R.L. – Comercio 2064, Montevideo.  
Dirección Técnica: Carla Volonterio  
Tel: 2506-8044/2506/9169 [www.higia.com.uy](http://www.higia.com.uy)

Autorizado por ANMAT. N° PM-1721-1



DIEGO MONTENEGRO  
Farmacéutico M.N. 12943  
Dirección Técnica  
Laboratorio Biosintex S.A.

## Proyecto de Rótulo Externo

### **Mater Test**

**Duo**

Lote N°: XXXXX

Fecha de Vencimiento: MM/AAAA

¿ANSIEDAD? o ¿DUDAS?

Repetilo y sacate toda duda

2 TEST PRIVADO DE EMBARAZO

Precisión + 99%

Ensayo orientativo para la autodetección cualitativa por inmunocromatografía de la hormona gonadotrofina coriónica humana (hCG) en muestras de orina, sin valor diagnóstico.

Contiene: 2 tiras reactivas envasadas individualmente, 2 dispositivos recolectores de orina y 1 manual de instrucciones.

Para uso in vitro. Conservar entre +2° y +30°C.

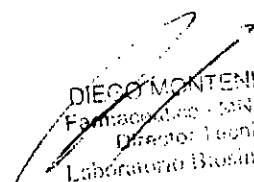
Ver instrucciones de uso.

Elaborador: FELSAN S.R.L. Estomba 288 (C1427COF) C.A.B.A.  
Dirección Técnica: Roque Luis Espinosa.

Acondicionador 2rio.: BIOSINTEX S.A. – Salom 657 (C1277ABG) C.A.B.A.  
Dirección Técnica: Diego R. Montenegro - Farmacéutico M.N. 12.943  
Consultas 0810 777 6327 [www.biosintex.com.ar](http://www.biosintex.com.ar)

Importador en Uruguay: HIGIA S.R.L. – Comercio 2064, Montevideo  
Dirección Técnica: Carla Volonterio  
Tel: 2506-8044/2506/9169 [www.higia.com.uy](http://www.higia.com.uy)

Autorizado por ANMAT. N° PM-1721-1

  
DIEGO MONTENEGRO  
Farmacéutico M.N. 12.943  
Director Técnico  
Laboratorio Biosintex S.A.



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

**Hoja Adicional de Firmas**  
**Anexo**

**Número:** IF-2019-09527351-APN-DNPM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES  
Viernes 15 de Febrero de 2019

**Referencia:** 3110-2424-18-4

---

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 8 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE  
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR, o=MINISTERIO DE MODERNIZACION,  
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564  
Date: 2019.02.15 16:10:09 -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: 2019.02.15 16:10:11 -03'00'



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

Expediente nº 1-47-3110-2424/18-4

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que de acuerdo con lo solicitado por BIOSINTEX S.A., 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: **1) MATER TEST; y 2) MATER TEST Duo.**

Indicación de uso: 1) y 2): Ensayo orientativo para la autodetección cualitativa por inmunocromatografía de la hormona gonadotrofina coriónica humana en muestras de orina, sin valor diagnóstico.

Forma de presentación: Envases por: 1) 1 determinación conteniendo: 1 tira reactiva envasada individualmente, 1 dispositivo recolector de orina y 1 manual de instrucciones; 2) 2 determinaciones conteniendo: 2 tiras reactivas envasadas individualmente, 2 dispositivos recolectores de orina y 1 manual de instrucciones.

Período de vida útil y condición de conservación: 1) y 2) 24 (VEINTICUATRO) meses desde la fecha de elaboración conservado entre 2 y 30°C.

**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,  
C.O.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

Nombre y dirección del fabricante: 1) y 2): FELSAN S.R.L., Estomba 288, CABA (ARGENTINA). Acondicionador secundario BIOSINTEX S.A., Salom 657, CABA (ARGENTINA).

Condición de Venta/Categoría: venta libre en farmacias.

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PRODUCTO PARA DIAGNOSTICO USO IN VITRO PM-1721-1.

Expediente Nº 1-47-3110-2424/18-4

Disposición Nº

**L 2371**

**18.4 MAR 2019**

*Dr. Walter Bellosso*  
Subadministrador Nacional  
ANMAT