



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

**Disposición**

**Número:** DI-2019-2394-APN-ANMAT#MSYDS

CIUDAD DE BUENOS AIRES  
Viernes 15 de Marzo de 2019

**Referencia:** 1-47-3110-5768/17-0

---

VISTO el expediente N° 1-47-3110-5768/17-0 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 de los Productos para diagnóstico uso In Vitro denominados: **PANEL DE ANTICUERPOS PRIMARIOS, Flia. INFECCIONSAS.**

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.- 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: **PANEL DE ANTICUERPOS PRIMARIOS, Flia. INFECCIOSAS**, de acuerdo a lo solicitado por la firma BIOARS S.A. con los datos característicos que figuran al pie de la presente.

ARTÍCULO 2º.- Autorícense los textos de los proyectos de rótulos y Manual de Instrucciones que obran en el documento N° IF-2018-66610834-APN-DNPM#ANMAT.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda "Autorizado por la ANMAT PM-1127-299", 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 CARACTERÍSTICOS

Nombre descriptivo: **PANEL DE ANTICUERPOS PRIMARIOS, Flia. INFECCIOSAS.**

Indicación de uso: Anticuerpos destinado para su uso en aplicaciones en inmunohistoquímica en muestras de tejidos procedentes de biopsias fijados en formalina e embebidos en parafina, secciones de tejidos congelados y/o preparaciones celulares. El panel de estos anticuerpos se emplea como auxiliar en el diagnóstico de diversos procesos oncológicos relacionados con agentes infecciosos.

Nombre Comercial: Ver tabla.

Catálogo	Nombre Comercial	Presentación
BSB 5449	Tinto Cytomegalovirus	3ml. Prediluido
BSB 5450	Tinto Cytomegalovirus	7ml. Prediluido
BSB 5451	Tinto Cytomegalovirus	15ml. Prediluido
BSB 5452	Cytomegalovirus	0.1 ml. Concentrado
BSB 5453	Cytomegalovirus	0.5 ml. Concentrado
BSB 5454	Cytomegalovirus	1 ml. Concentrado
BSB 5610	Tinto Hepatitis B Virus Core Antigen	3ml. Prediluido
BSB 5611	Tinto Hepatitis B Virus Core Antigen	7ml. Prediluido
BSB 5612	Tinto Hepatitis B Virus Core Antigen	15ml. Prediluido
BSB 5613	Hepatitis B Virus Core Antigen	0.1 ml. Concentrado
BSB 5614	Hepatitis B Virus Core Antigen	0.5 ml. Concentrado
BSB 5615	Hepatitis B Virus Core Antigen	1 ml. Concentrado
BSB 5617	Tinto Hepatitis B Virus Surface	3ml. Prediluido

	Antigen	
BSB 5618	Tinto Hepatitis B Virus Surface Antigen	7ml. Prediluido
BSB 5619	Tinto Hepatitis B Virus Surface Antigen	15ml. Prediluido
BSB 5620	Hepatitis B Virus Surface Antigen	0.1 ml. Concentrado
BSB 5621	Hepatitis B Virus Surface Antigen	0.5 ml. Concentrado
BSB 5622	Hepatitis B Virus Surface Antigen	1 ml. Concentrado
BSB 2684	Tinto Herpes Simplex Virus I	3ml. Prediluido
BSB 2685	Tinto Herpes Simplex Virus I	7ml. Prediluido
BSB 2686	Tinto Herpes Simplex Virus I	15ml. Prediluido
BSB 2687	Herpes Simplex Virus I	0.1 ml. Concentrado
BSB 2688	Herpes Simplex Virus I	0.5 ml. Concentrado
BSB 2689	Herpes Simplex Virus I	1 ml. Concentrado
BSB 2426	Tinto Herpes Simplex Virus I	3ml. Prediluido
BSB 2427	Tinto Herpes Simplex Virus I	7ml. Prediluido
BSB 2428	Tinto Herpes Simplex Virus I	15ml. Prediluido
BSB 2429	Herpes Simplex Virus I	0.1 ml. Concentrado
BSB 2430	Herpes Simplex Virus I	0.5 ml. Concentrado
BSB 2431	Herpes Simplex Virus I	1 ml. Concentrado
BSB 2335	Tinto Herpes Simplex Virus II	3ml. Prediluido
BSB 2336	Tinto Herpes Simplex Virus II	7ml. Prediluido
BSB 2337	Tinto Herpes Simplex Virus II	15ml. Prediluido
BSB 2338	Herpes Simplex Virus II	0.1 ml. Concentrado
BSB 2339	Herpes Simplex Virus II	0.5 ml. Concentrado
BSB 2340	Herpes Simplex Virus II	1 ml. Concentrado
BSB 5652	Tinto HPV	3ml. Prediluido
BSB 5653	Tinto HPV	7ml. Prediluido
BSB 5654	Tinto HPV	15ml. Prediluido
BSB 5655	HPV	0.1 ml. Concentrado
BSB 5656	HPV	0.5 ml. Concentrado
BSB 5657	HPV	1 ml. Concentrado
BSB 2943	Tinto HPV16	3ml. Prediluido
BSB 2944	Tinto HPV16	7ml. Prediluido
BSB 2945	Tinto HPV16	15ml. Prediluido
BSB 2946	HPV16	0.1 ml. Concentrado
BSB 2947	HPV16	0.5 ml. Concentrado
BSB 2948	HPV16	1 ml. Concentrado
BSB 5875	Tinto Pneumocystis jirovecii	3ml. Prediluido
BSB 5876	Tinto Pneumocystis jirovecii	7ml. Prediluido
BSB 5877	Tinto Pneumocystis jirovecii	15ml. Prediluido
BSB 5878	Pneumocystis jirovecii	0.1 ml. Concentrado
BSB 5879	Pneumocystis jirovecii	0.5 ml. Concentrado
BSB 5880	Pneumocystis jirovecii	1 ml. Concentrado
BSB 3232	Tinto Treponema pallidum	3ml. Prediluido
BSB 3233	Tinto Treponema pallidum	7ml. Prediluido
BSB 3234	Tinto Treponema pallidum	15ml. Prediluido
BSB 3235	Treponema pallidum	0.1 ml. Concentrado
BSB 3236	Treponema pallidum	0.5 ml. Concentrado

BSB 3237	Treponema pallidum	1 ml. Concentrado
----------	--------------------	-------------------

Forma de presentación: Ver tabla.

Período de vida útil y condición de conservación: 36 meses desde la fecha de elaboración, conservado entre 2 y 8 °C.

Nombre y dirección del fabricante: Bio SB Inc., 69 Santa Felicia Dr, Goleta, 93117 CA (USA).

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

Expediente N° 1-47-3110-5768/17-0

Digitally signed by BELLOSO Waldo Horacio  
Date: 2019.03.15 12:11:06 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=CUIT 30715117604  
Date: 2019.03.15 12:11:13 -0300

# PROYECTO DE RÓTULOS EXTERNOS E INTERNOS

**ANTICUERPOS PRIMARIOS FAMILIA INFECCIOSAS**

**Modelo de rótulo**

**Bio SB**

**Nombre**

**Tipo de anticuerpo**

**Clon Dilución Código**

**Volumen**

EC REP

IND CE

LOT XXX

XXX

Logo: Biotec S.A. 42 South Folsom Dr. Suite 200, San Bruno, CA, 94061 USA. Tel: (415) 492-2700. www.biotec.com

El código del producto y volumen cambian para cada producto. Se anexa el listado con los códigos y volúmenes de los mismos

**Ejemplo: Pneumocystis jirovecii, MMab**

**Bio SB**

**Tinto Pneumocystis jirovecii**

Mouse Antibody

Clon: 3F8

DM: RTU

REP: 858 8878

IND CE

LOT: 5877XHF19

Volume: 3 ml

Predilute: 202008

Logo: Biotec S.A. 42 South Folsom Dr. Suite 200, San Bruno, CA, 94061 USA. Tel: (415) 492-2700. www.biotec.com

Anticuerpos Primarios Bio SB Familia Infecciosas

*Patricia Etchevé*  
 Presidente  
 BICARS S.A.

*Claudia Etchevé*  
 DIRECTOR TÉCNICO

IF-2018-66610834-ARNDNPM#ANMAT  
 BIOQ. CLAUDIA ETCHÉVÉ  
 DIRECTOR TÉCNICO



**BIO SB**  
**Tinto Pneumocystis jirovecii**

IB REP  
IBD CE  
Clase: SPS  
CE: RTU  
REP: 000 0070  
Volume: 7 ml  
Producto: X 202006  
LOT: 087720-F18a

**BIO SB**  
**Tinto Pneumocystis jirovecii**

IB REP  
IBD CE  
Clase: SPS  
CE: RTU  
REP: 000 0070  
Volume: 10 ml  
Producto: X 202006  
LOT: 087720-F18b

**Nota: Los rótulos externos e internos son iguales**

Establecimiento Elaborador: Bio SB, Inc. 69 Santa Felicia Dr., Goleta, CA USA 93117  
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. PM-1127-299

*Claudia Etchevés*  
BIOARS S.A.  
DR. CLAUDIA ETCHÉVES  
DIRECTOR TÉCNICO

*Patricia Etchevés*  
Presidente  
BIOARS S.A.

Anticuerpos Primarios Bio SB Familia Infecciosas

IF-2018-66610834-APN-DNPM#ANMAT



PI 5880 Rev. C - Pneumocystis jirovecii  
DCN: 1658 Effective Date: 02/2018

# Pneumocystis Jirovecii

Clon: 3F6

Monoclonal de Ratón

ASR



# Bio SB

LABORATORIOS

Foto: ICQ de Pneumocystis jirovecii en tejido pulmonar infectado FFPE

Paral reactivo específico del analito.

Este anticuerpo está destinado para su uso en aplicaciones inmunohistoquímicas en tejidos fijados en formalina-embudidos en parafina (FFPE), secciones de tejido congelado y preparaciones celulares.

La interpretación de los resultados debe ser realizada por un profesional médico calificado.

Quistes de Pneumocystis jirovecii cysts aislados de pulmón humano

El anticuerpo anti-Pneumocystis jirovecii reacciona con un epítipo sobre el microorganismo fúngico tipo levadura, Pneumocystis jirovecii, el cual es resistente a formalina, ácido picrico, parafina, así como alcohol y xileno. No se ha demostrado reactividad cruzada con otros hongos u organismos parasitarios.

Tipo de anticuerpo	Monoclonal de ratón	Clon	3F6
Isotipo	IgM	Reactividad	Parafina, Congelado
Reactividad de especie	Humano		

Pneumocystis jirovecii es un anticuerpo monoclonal de ratón derivado del sobrenadante del cultivo celular que se concentra, dializa, esteriliza por filtración y se diluye en buffer pH 7,5, que contiene BSA y azida sódica como conservante.

Num. Catálogo	Tipo de Anticuerpo	Dilución	Volumen/Cant.
BSB 5876	Tinto Prediluido	Listo para usar	7.0 mL
BSB 5878	Concentrado	1:25 - 1:100	0.1 mL
BSB 5880	Concentrado	1:25 - 1:100	1.0 mL

- Sólo para usuarios profesionales. Asegúrese de que los resultados sean interpretados por un profesional médico.
- Este producto contiene azida sódica (NaN<sub>3</sub>), un producto químico tóxico que puede reaccionar con la plomería para formar acumulaciones altamente explosivas de azidas metálicas. Tras la eliminación, enjuagar con grandes volúmenes de agua para evitar la acumulación de azida sódica.
- Asegúrese de que se usen procedimientos de manipulación adecuados con el reactivo. Siempre use el equipamiento de laboratorio apropiado, como bata de laboratorio y guantes, al manipular los reactivos.
- La solución no utilizada debe eliminarse de acuerdo con las regulaciones locales y federales.
- No ingerir el reactivo. Si el reactivo es ingerido, póngase en contacto con un centro de control toxicológico inmediatamente.
- Para obtener recomendaciones completas para el manejo de especímenes biológicos, por favor consulte el documento del CDC, "Directrices para Prácticas de Trabajo Seguras en Laboratorios de Diagnóstico Médico Humano y Animal" (5).

**Conservar a 2-8 °C.** No utilizar después de la fecha de caducidad indicada en la etiqueta del envase. Deben evitarse las fluctuaciones de temperatura. Almacenar adecuadamente cuando no esté en uso y evitar una exposición prolongada a las condiciones de temperatura ambiente.

**Secciones de parafina:** El anticuerpo puede ser utilizado en secciones de tejido fijadas con formalina embudidos en parafina (FFPE). Asegúrese de que el tejido se someta a una fijación apropiada para garantizar los mejores resultados. Se recomienda el pretratamiento de tejidos con recuperación de epítipo inducido por calor (HIER) Bio SB ImmunoDNA Retriever with Citrate (BSB 0020-BSB 0023), ImmunoDNA Retriever with EDTA (BSB 0030-BSB 0033) o ImmunoDNA Digestor (BSB 0108-0112). Vea el reverso para el protocolo completo. El tejido debe mantenerse hidratado mediante el uso de soluciones Bio SB Immuno / DNA Washer (BSB 0029 y BSB 0042).

**Secciones y preparaciones celulares congeladas:** El anticuerpo puede utilizarse para etiquetar secciones congeladas fijadas con acetona y preparaciones de células fijadas con acetona.

IF-2018-66610834-APN-DNPM#ANMAT

BIOBANK S.A.  
BIO CLAUDIA ETCHEVES  
DIRECCIÓN TÉCNICA



Este anticuerpo ha sido controlado por inmunohistoquímica de la siguiente manera:

Paso	ImmunoDetector HRP/DAB	PolyDetector Plus HRP/DAB
Bloqueo de Peroxidasa/AP	5 minutos	5 minutos
1er Paso de Detección	10 minutos	15 minutos
Sustrato-Cromógeno	5-10 minutos	5-10 minutos

Debido a la variabilidad inherente presente en los procedimientos inmunohistoquímicos (incluyendo el tiempo de fijación de los tejidos, el factor de dilución del anticuerpo, el método de recuperación utilizado y el tiempo de incubación), el rendimiento óptimo debe establecerse mediante el uso de controles positivos y negativos. Los resultados deben ser interpretados por un profesional médico.

1. Silverberg SG, et al. P.P.S.P. 3rd edition. 1997;182-185
2. Linder E, et al. J Immunol Methods. 1987;98:57-62
3. Elvin KM, et al. Br Med J. 1988;297:381-4
4. Radio SJ, et al. Modern Pathol. 1990;3:462-9
5. U.S. Department of Health and Human Services: Centers for Disease Control and Prevention. Guidelines for Safe Work Practices in Human and Animal Medical Diagnostic Laboratories. Supplement /Vol. 61, January 6, 2012.

**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: Bio SB, 69 Felicia Dr., Santa Barbara, CA 93117, USA  
 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. PM-1127-299

Storage Temperature Temperatura de conservación Limites de température Zulassiger temperaturbereich	Manufacturer Fabricante Fabricant Hersteller	REF Número de catalogo Référence du catalogue Bestellnummer
Read Instructions for Use Leer las Instrucciones de uso Consulter les instructions d'utilisation Gebrauchsanweisung beachten	Expiration Date Fecha de vencimiento Utiliser jusque Verwendbar bis	LOT Lot Number Numero de Lote Code du lot Chargenbezeichnung



69 Santa Felicia Dr., Santa Barbara, CA 93117, USA  
 Tel: (805) 692-2768 | Tel: (800) 561-1145 | Fax: (805) 692-2769  
 E-mail: info@biosb.com | Website: www.biosb.com

IF-2018-66610834-APN-ANMAT  
 BIOARS S.A.  
 DR. CLAUDIA ETCHEVES  
 DIRECTOR TÉCNICO







República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional  
2018 - Año del Centenario de la Reforma Universitaria

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

**Número:** IF-2018-66610834-APN-DNPM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES  
Miércoles 19 de Diciembre de 2018

**Referencia:** 1-47-3110-5768-17-0

---

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 5 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE  
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, o=AR, o=MINISTERIO DE MODERNIZACION,  
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564  
Date: 2018.12.19 14:52:02 -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, o=AR,  
o=MINISTERIO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE  
MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT  
30715117564  
Date: 2018.12.19 14:52:07 -03'00'

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

Expediente nº 1-47-3110-5768/17-0

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que de acuerdo con lo solicitado por BIOARS 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 descriptivo: **PANEL DE ANTICUERPOS PRIMARIOS, Flia. INFECCIOSAS.**

Indicación de uso: Anticuerpos destinado para su uso en aplicaciones en inmunohistoquímica en muestras de tejidos procedentes de biopsias fijados en formalina e embebidos en parafina, secciones de tejidos congelados y/o preparaciones celulares. El panel de estos anticuerpos se emplea como auxiliar en el diagnóstico de diversos procesos oncológicos relacionados con agentes infecciosos.

Nombre Comercial: Ver tabla.

Catálogo	Nombre Comercial	Presentación
BSB 5449	<b>Tinto Cytomegalovirus</b>	3ml. Prediluido
BSB 5450	<b>Tinto Cytomegalovirus</b>	7ml. Prediluido
BSB 5451	<b>Tinto Cytomegalovirus</b>	15ml. Prediluido
BSB 5452	<b>Cytomegalovirus</b>	0.1 ml. Concentrado
BSB 5453	<b>Cytomegalovirus</b>	0.5 ml. Concentrado
BSB 5454	<b>Cytomegalovirus</b>	1 ml. Concentrado
BSB 5610	<b>Tinto Hepatitis B Virus Core Antigen</b>	3ml. Prediluido
BSB 5611	<b>Tinto Hepatitis B Virus Core Antigen</b>	7ml. Prediluido
BSB 5612	<b>Tinto Hepatitis B Virus Core Antigen</b>	15ml. Prediluido

*WR*

**Sedes y Delegaciones**

Tel. (+54-11) 4340-0800 - <http://www.anmat.gov.ar> - 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

BSB 5613	Hepatitis B Virus Core Antigen	0.1 ml. Concentrado
BSB 5614	Hepatitis B Virus Core Antigen	0.5 ml. Concentrado
BSB 5615	Hepatitis B Virus Core Antigen	1 ml. Concentrado
BSB 5617	Tinto Hepatitis B Virus Surface Antigen	3ml. Prediluido
BSB 5618	Tinto Hepatitis B Virus Surface Antigen	7ml. Prediluido
BSB 5619	Tinto Hepatitis B Virus Surface Antigen	15ml. Prediluido
BSB 5620	Hepatitis B Virus Surface Antigen	0.1 ml. Concentrado
BSB 5621	Hepatitis B Virus Surface Antigen	0.5 ml. Concentrado
BSB 5622	Hepatitis B Virus Surface Antigen	1 ml. Concentrado
BSB 2684	Tinto Herpes Simplex Virus I	3ml. Prediluido
BSB 2685	Tinto Herpes Simplex Virus I	7ml. Prediluido
BSB 2686	Tinto Herpes Simplex Virus I	15ml. Prediluido
BSB 2687	Herpes Simplex Virus I	0.1 ml. Concentrado
BSB 2688	Herpes Simplex Virus I	0.5 ml. Concentrado
BSB 2689	Herpes Simplex Virus I	1 ml. Concentrado
BSB 2426	Tinto Herpes Simplex Virus I	3ml. Prediluido
BSB 2427	Tinto Herpes Simplex Virus I	7ml. Prediluido
BSB 2428	Tinto Herpes Simplex Virus I	15ml. Prediluido
BSB 2429	Herpes Simplex Virus I	0.1 ml. Concentrado
BSB 2430	Herpes Simplex Virus I	0.5 ml. Concentrado
BSB 2431	Herpes Simplex Virus I	1 ml. Concentrado
BSB 2335	Tinto Herpes Simplex Virus II	3ml. Prediluido
BSB 2336	Tinto Herpes Simplex Virus II	7ml. Prediluido
BSB 2337	Tinto Herpes Simplex Virus II	15ml. Prediluido
BSB 2338	Herpes Simplex Virus II	0.1 ml. Concentrado
BSB 2339	Herpes Simplex Virus II	0.5 ml. Concentrado
BSB 2340	Herpes Simplex Virus II	1 ml. Concentrado
BSB 5652	Tinto HPV	3ml. Prediluido
BSB 5653	Tinto HPV	7ml. Prediluido
BSB 5654	Tinto HPV	15ml. Prediluido
BSB 5655	HPV	0.1 ml. Concentrado
BSB 5656	HPV	0.5 ml. Concentrado
BSB 5657	HPV	1 ml. Concentrado
BSB 2943	Tinto HPV16	3ml. Prediluido
BSB 2944	Tinto HPV16	7ml. Prediluido
BSB 2945	Tinto HPV16	15ml. Prediluido
BSB 2946	HPV16	0.1 ml. Concentrado
BSB 2947	HPV16	0.5 ml. Concentrado
BSB 2948	HPV16	1 ml. Concentrado
BSB 5875	Tinto Pneumocystis jirovecii	3ml. Prediluido

WBS



BSB 5876	Tinto Pneumocystis jirovecii	7ml. Prediluido
BSB 5877	Tinto Pneumocystis jirovecii	15ml. Prediluido
BSB 5878	Pneumocystis jirovecii	0.1 ml. Concentrado
BSB 5879	Pneumocystis jirovecii	0.5 ml. Concentrado
BSB 5880	Pneumocystis jirovecii	1 ml. Concentrado
BSB 3232	Tinto Treponema pallidum	3ml. Prediluido
BSB 3233	Tinto Treponema pallidum	7ml. Prediluido
BSB 3234	Tinto Treponema pallidum	15ml. Prediluido
BSB 3235	Treponema pallidum	0.1 ml. Concentrado
BSB 3236	Treponema pallidum	0.5 ml. Concentrado
BSB 3237	Treponema pallidum	1 ml. Concentrado

Forma de presentación: Ver tabla.

Período de vida útil y condición de conservación: 36 meses desde la fecha de elaboración, conservado entre 2 y 8 °C.

Nombre y dirección del fabricante: Bio SB Inc., 69 Santa Felicia Dr, Goleta, 93117 CA (USA).

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-1127-299.

Expediente N° 1-47-3110-5768/17-0

Disposición N°

2394

15 MAR 2019

Dr. Waldo Bellosi  
 Subadministrador Nacional  
 ANMAT

**Sedes y Delegaciones**

Tel. (+54-11) 4340-0800 - <http://www.anmat.gov.ar> - 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