



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

**Disposición**

**Número:** DI-2019-2503-APN-ANMAT#MSYDS

CIUDAD DE BUENOS AIRES  
Miércoles 20 de Marzo de 2019

**Referencia:** 1-47-3110-3293/17-6

---

VISTO el expediente N° 1-47-3110-3293/17-6 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos Alimentos y Tecnología Médica y,

**CONSIDERANDO:**

Que por los presentes actuados la firma BIO-OPTIC S.R.L solicitó autorización para la venta a laboratorios de análisis clínicos del Producto para diagnóstico de uso "in vitro" inscripto bajo certificado N° PM 2234-002.

Que por Disposición N° DI-2018-2883-APN-ANMAT#MS, esta Administración Nacional accedió a lo solicitado.

Que en el citado acto administrativo se ha deslizado un error involuntario al omitir ciertos productos y forma de presentación, siendo dicho error subsanable en los términos del Artículo 101 del Reglamento de Procedimientos Administrativos (Decreto 1.759/72 (t.o. 2017).

Que la Dirección Nacional de Productos Médicos ha tomado la intervención de su competencia.

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

**D I S P O N E:**

ARTICULO 1°.- Rectifícanse los Datos Identificatorios Característicos el que quedara redactado de la siguiente manera:

“DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERISTICOS

NUEVO NOMBRE COMERCIAL: 1) BOND-MAX; 2) BOND-III; 3) BOND ANTI-FLUORESCEIN Ab (AR0222 y AR0833); 4) ANTI-BIOTIN ANTIBODY (AR0584); 5) STRINGENCY WASH SOLUTION (AR0633); 6) BOND HYBRIDIZATION SOLUTION (AR9037); 7) BOND DEWAX SOLUTION (AR9222); 8) BOND TM PRIMARY ANTIBODY DILUENT (AR9352); 9) BOND DAB ENHANCER (AR9432); 10) BOND ENZYME PRETREATMENT KIT (AR9551); 11) BOND TM WASH SOLUTION 10X (AR9590); 12) BOND TM EPITOPE RETRIEVAL 1 y 2 (AR9961 y AR9640); 13) BOND ASPIRATING PROBE CLEANING KIT (DS9800); 14) BOND POLYMER REFINE RED DETECTION (DS9390); 15) BOND POLYMER REFINE DETECTION (CS9100); 16) SYNAPTOPH BOND RTU PRIMARY (PA0299); 17) NF200 BOND RTU PRIMARY (PA0371); 18) NSE BOND RTU PRIMARY (PA0435); 19) TSH BOND RTU PRIMARY (PA0776); 20) BOND UNIVERSAL COVERTILES (S21.4611); 21) BOND UNIVERSAL COVERTILES (S21.2001); 22) BOND SLIDE LABELS AND PRINTING RIBBON (S21.4564); 23) BOND SLIDE LABEL COVERS (S21.1985); 24) BOND SLIDE LABELER CLEANING PEN (S21.1913); 25) BOND MIXING STATIONS (S21.1971); 26) BOND ASPIRATING PROBE (S21.0605).

INDICACIÓN DE USO: 20) a 26) CONSUMIBLES Y ACCESORIOS DE LOS INSTRUMENTOS BOND-MAX Y BOND III.

NUEVA FORMA DE PRESENTACIÓN: **1) y 2) ENVASES CONTENIENDO: BOND-MAX PROCESSING MODULE 5.1 (49.0051) o BOND-III PROCESSING MODULE (21.2201) y BOND SYSTEM CONTROL KIT 5.1 (21.2148); 3) ENVASES CONTENIENDO: (AR0222) 1 vial x 15 ml o (AR0833) 1 vial x 3.75 ml; 12) ENVASES CONTENIENDO: Solución de recuperación de epítopo 1 (AR9961) 1 vial x 1 l y Solución de recuperación de epítopo 2 (AR9640) 1 vialx 1 l** **20) ENVASES CONTENIENDO: pack x 160 unidades; 21) ENVASES CONTENIENDO: pack x 100 unidades”;** además de los ya autorizados.

ARTICULO 2°.- Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s que obran en documento GEDO N° IF-2019-00974484-APN-DNPM#ANMAT.

ARTICULO 3°.- Regístrese, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos, por el Departamento de Mesa de Entradas notifíquese al interesado y hágasele entrega de la presente Disposición y rótulos. Cumplido, archívese.-

Expediente N° 1-47-3110-3293/17-6

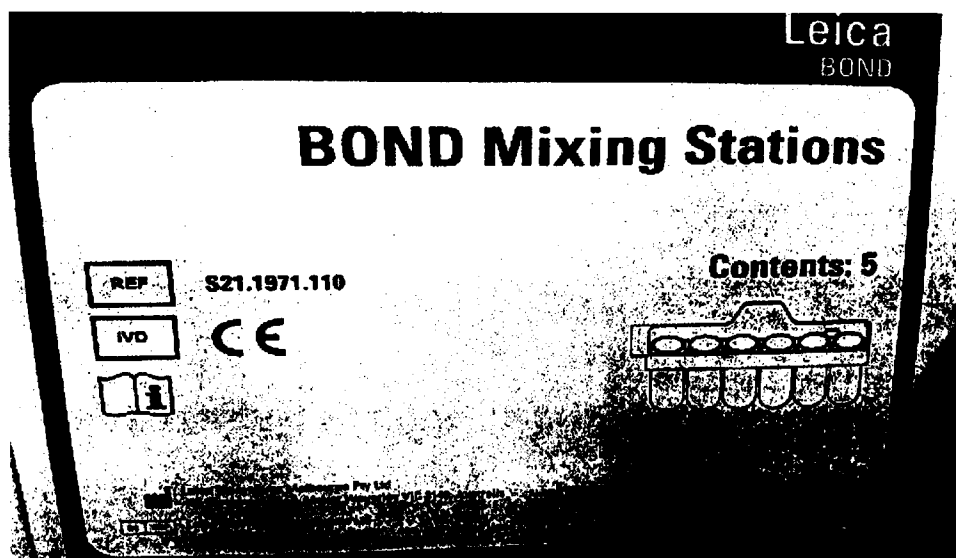
Digitally signed by BELLOSO Waldo Horacio  
Date: 2019.03.20 14:10:05 ART  
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

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

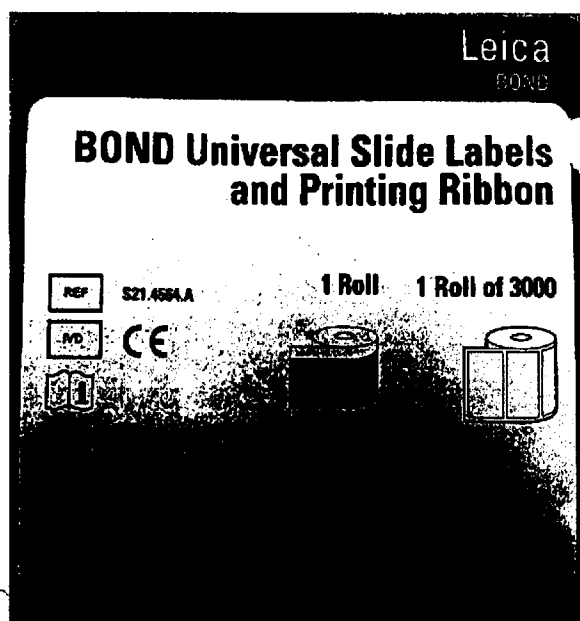
Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA -  
GDE  
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR,  
o=SECRETARIA DE GOBIERNO DE MODERNIZACION,  
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA,  
serialNumber=CUIIT 30715117564  
Date: 2019.03.20 14:10:12 -0300'



- **BOND Mixing station (S21.1971 )**

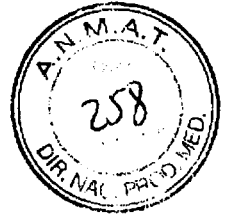


- **BOND Slide Labels and Printing Ribbon (S21.4564)**



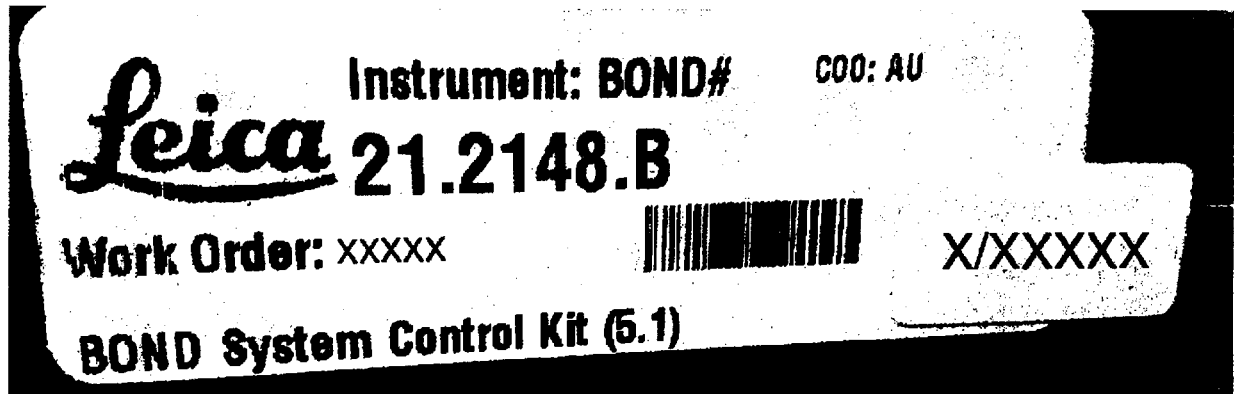
Lic. LUCAS M. VILLEGAS  
SOCIO GERENTE

IF-2019-00974484-APN-DNPM#ANMAT

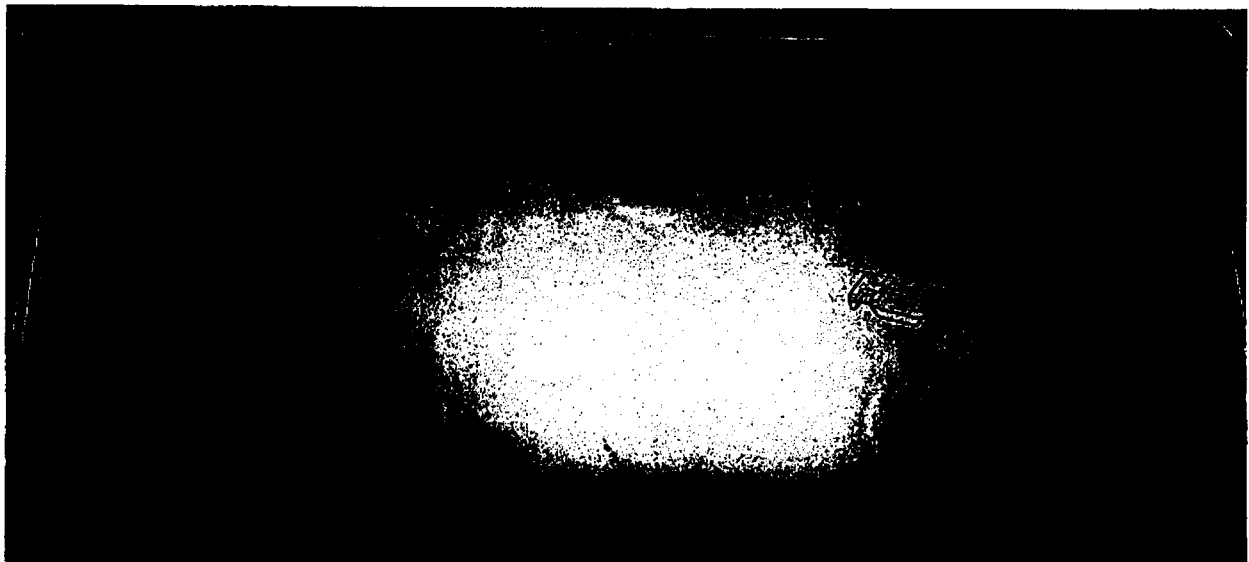


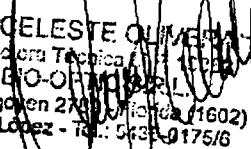
## Rótulos

- *BOND System control Kit 4.0 (21.1950)*



- *BOND Universal Covertiles (pack of 100)(S21.2001)*



  
M. CELESTE OLIVERA  
Directora Técnica  
BIO-ORBITAL S.R.L.  
H. Yrigoyen 2700 (Oficina 1602)  
Vta. López - Tel.: 5433-9175/6

  
J.C. LUCAS M. VILLEGAS  
SOCIO GERENTE  
IF-2019-00974484-APN-DNPM#ANMAT



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

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

**Número:** IF-2019-00974484-APN-DNPM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES  
Lunes 7 de Enero de 2019

**Referencia:** 1-47-3110--3293-17-6

---

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 2 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: 2019.01.07 11:22:34 -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=MINISTERIO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE  
MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT  
30715117564  
Date: 2019.01.07 11:22:35 -03'00'