



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

Disposición

Número: DI-2018-4369-APN-ANMAT#MS

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Jueves 3 de Mayo de 2018

Referencia: 1-47-3110-2877/16-6

VISTO el expediente N° 1-47-3110-2877/16-6 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos Alimentos y Tecnología Médica y,

CONSIDERANDO:

Que por los presentes actuados la firma LABORATORIOS BRITANIA S.A. solicita autorización para la venta a laboratorios de análisis clínicos del Producto para diagnóstico de uso "in vitro" denominado UTM™ MEDIO DE TRANSPORTE UNIVERSAL.

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 el por el Decreto N° 101 de fecha 16 de diciembre de 2015.

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) del producto médico para diagnóstico de uso in vitro denominado: UTM™ MEDIO DE TRANSPORTE UNIVERSAL, de acuerdo a lo solicitado por la firma LABORATORIOS BRITANIA 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-2018-11295968-APN-DNPM#ANMAT.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda "Autorizado por la ANMAT PM-1292-11", 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: UTM™ MEDIO DE TRANSPORTE UNIVERSAL.

Indicación de uso: DESTINADO A LA RECOLECCIÓN Y TRANSPORTE DE MUESTRAS CLÍNICAS QUE CONTENGAN VIRUS, CHLAMYDIA, MYCOPLASMA O UREAPLASMA DESDE EL LUGAR DE RECOLECCIÓN HASTA EL LABORATORIO DE ANÁLISIS.

Forma de presentación:

No. de Cat.	Descripción Tubos Medianos UTM™	Presentaciones
330C	3ml de medio UTM™ en un tubo de 16x100 mm, con tapa a rosca y fondo interno cónico. Cada tubo contiene tres perlas de vidrio de 3mm.	6 x 50 tubos 1 x 50 tubos
348C	2,5ml de medio UTM™ en un tubo de 16x100 mm, con tapa a rosca y fondo interno cónico. Sin perlas de vidrio.	6 x 50 tubos 1 x 50 tubos
349C	1,5ml de medio UTM™ en un tubo de 12x80 mm, con tapa a rosca y fondo interno cónico. Cada tubo contiene tres perlas de vidrio de 3mm.	6 x 50 tubos 1 x 50 tubos
350C	1ml de medio UTM™ en un tubo de 12x80 mm, con tapa a rosca y fondo interno cónico. Cada tubo contiene tres perlas de vidrio de 3mm.	6 x 50 tubos 1 x 50 tubos
353C	3ml de medio UTM™ en un tubo de 12x80 mm, con tapa a rosca y fondo interno cónico. Cada tubo contiene tres perlas de vidrio de 3mm.	6 x 50 tubos 1 x 50 tubos
363C	1,5ml de medio UTM™ en un tubo de 12x80 mm, con tapa a rosca y fondo interno cónico. Sin perlas de vidrio.	6 x 50 tubos

No. de Cat.	Descripción Kit de Recolección UTM™		1 x 50 tubos
	TUBO	HISOPO	Presentaciones
302C	3ml de medio UTM™ en un tubo de 16x100 mm, con tapa a rosca y fondo interno cónico. Cada tubo contiene tres perlas de vidrio de 3mm.	dos hisopos con mango plástico y punta de poliéster y envoltura estéril	6 x 50 kits 1 x 50 kits
303C	3ml de medio UTM™ en un tubo de 16x100 mm, con tapa a rosca y fondo interno cónico. Cada tubo contiene tres perlas de vidrio de 3mm.	un hisopo con mango plástico y punta de poliéster y un hisopo Minitip con mango plástico con punta de poliéster y varilla ranurada para su fácil quiebre, en envoltura estéril	6 x 50 kits 1 x 50 kits
305C	3ml de medio UTM™ en un tubo de 16x100 mm, con tapa a rosca y fondo interno cónico. Cada tubo contiene tres perlas de vidrio de 3mm.	un hisopo nasal flocado con mango plástico y envoltura estéril	6 x 50 kits 1 x 50 kits
306C	3ml de medio UTM™ en un tubo de 16x100 mm, con tapa a rosca y fondo interno cónico. Cada tubo contiene tres perlas de vidrio de 3mm.	un hisopo flocado con mango plástico y envoltura estéril	6 x 50 kits 1 x 50 kits
307C	3ml de medio UTM™ en un tubo de 16x100 mm, con tapa a rosca y fondo interno cónico. Cada tubo contiene tres perlas de vidrio de 3mm.	un hisopo Minitip flocado con mango plástico y envoltura estéril	6 x 50 kits 1 x 50 kits
321C	3ml de medio UTM™ en un tubo de 16x100 mm, con tapa a rosca y fondo interno cónico. Cada tubo contiene tres perlas de vidrio de 3mm.	un hisopo flocado con mango plástico y un hisopo nasofaríngeo flocado, en envoltura estéril	6 x 50 kits 1 x 50 kits
323C	2ml de medio UTM™ en un tubo de 12x80 mm, con tapa a rosca y fondo interno cónico. Cada tubo contiene tres perlas de vidrio de 3mm.	un hisopo flocado con mango plástico y envoltura estéril	6 x 50 kits 1 x 50 kits
328C	3ml de medio UTM™ en un tubo de 16x100 mm, con tapa a rosca y fondo interno cónico. Cada tubo contiene tres perlas de vidrio de 3mm.	un hisopo con mango plástico y punta de poliéster y envoltura estéril	6 x 50 kits 1 x 50 kits
335C	3ml de medio UTM™ en un tubo de 16x100 mm, con tapa a rosca y fondo interno cónico. Cada tubo contiene tres perlas de vidrio de 3mm.	dos hisopos con mango plástico y punta de poliéster y un hisopo Minitip con mango plástico con punta de poliéster y varilla ranurada para su fácil quiebre en envoltura estéril	6 x 50 kits 1 x 50 kits
	3ml de medio UTM™ en un tubo de 16x100 mm, con tapa a	un hisopo con mango plástico y punta	6 x 50 kits

346C	rosca y fondo interno cónico. Cada tubo contiene tres perlas de vidrio de 3mm.	de poliéster y envoltura estéril	1 x 50 kits
347C	3ml de medio UTM TM en un tubo de 16x100 mm, con tapa a rosca y fondo interno cónico. Cada tubo contiene tres perlas de vidrio de 3mm.	un hisopo neonatal flocado en envoltura estéril	6 x 50 kits 1 x 50 kits
351C	1ml de medio UTM TM en un tubo de 12x80 mm, con tapa a rosca y fondo interno cónico. Cada tubo contiene tres perlas de vidrio de 3mm.	dos hisopos con mango plástico y punta de poliéster y envoltura estéril	6 x 50 kits 1 x 50 kits
356C	3ml de medio UTM TM en un tubo de 12x80 mm, con tapa a rosca y fondo interno cónico. Cada tubo contiene tres perlas de vidrio de 3mm.	un hisopo con mango plástico y punta de poliéster y envoltura estéril	6 x 50 kits 1 x 50 kits
357C	3ml de medio UTM TM en un tubo de 12x80 mm, con tapa a rosca y fondo interno cónico. Cada tubo contiene tres perlas de vidrio de 3mm.	un hisopo uretral flocado y envoltura estéril	6 x 50 kits 1 x 50 kits
358C	3ml de medio UTM TM en un tubo de 12x80 mm, con tapa a rosca y fondo interno cónico. Cada tubo contiene tres perlas de vidrio de 3mm.	un hisopo nasal flocado y envoltura estéril	6 x 50 kits 1 x 50 kits
359C	1ml de medio UTM TM en un tubo de 12x80 mm, con tapa a rosca y fondo interno cónico. Cada tubo contiene tres perlas de vidrio de 3mm.	un hisopo flocado y envoltura estéril	6 x 50 kits 1 x 50 kits
360C	1ml de medio UTM TM en un tubo de 12x80 mm, con tapa a rosca y fondo interno cónico. Cada tubo contiene tres perlas de vidrio de 3mm.	un hisopo nasal flocado y envoltura estéril	6 x 50 kits 1 x 50 kits
361C	1ml de medio UTM TM en un tubo de 12x80 mm, con tapa a rosca y fondo interno cónico. Cada tubo contiene tres perlas de vidrio de 3mm.	un hisopo Minitip flocado con mango plástico y envoltura estéril	6 x 50 kits 1 x 50 kits

Periodo de vida útil y condición de conservación: DIECIOCHO (18) meses, desde la fecha de elaboración conservados entre 2 y 25°C.

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

Nombre y dirección del fabricante: COPAN ITALIA SPA. Via Francesco Perotti, 10 – 25125, Brescia – BS. (ITALIA).

Expediente N° 1-47-3110-2877/16-6

Digitally signed by LEDE Roberto Luis
Date: 2018.05.03 09:35:12 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Roberto Luis Lede
SubAdministrador
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología
Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA -
GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, o=AR,
ou=MINISTERIO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE
MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT
30718117884
Date: 2018.05.03 09:35:14 -0300

PROYECTO DEL MANUAL DE INSTRUCCIONES

Sistema de Medio de Transporte Universal Copan (UTM™)



COPAN



USOS PREVISTOS

El Sistema de Medio de Transporte Universal Copan (UTM™) está destinado a la recolección y transporte de muestras clínicas que contienen virus, Chlamydia, Mycoplasma o Ureaplasma desde el lugar de recolección hasta el laboratorio de análisis. El medio UTM™ puede ser procesado usando procedimientos normales de laboratorio clínico para cultivo de virus, Chlamydia, Mycoplasma y Ureaplasma.

SÍNTESIS Y EXPLICACIÓN

Uno de los procedimientos de rutina para diagnóstico de infecciones causadas por virus, Chlamydia, Mycoplasma o Ureaplasma consiste en la recolección y transporte seguro de muestras biológicas. Dicho procedimiento se puede lograr utilizando el Sistema de Medio de Transporte Universal Copan (UTM™). El Sistema UTM™ Copan incluye un medio de transporte universal que es estable a temperatura ambiente, que puede mantener la viabilidad (e infectividad) de multitud de organismos de importancia clínica como virus, Chlamydia, Mycoplasma y Ureaplasma durante su transporte al laboratorio de análisis. La formulación del medio UTM™ incluye proteínas para lograr su estabilización, antibióticos para minimizar la contaminación bacteriana y fúngica, y un tampón *buffer* para mantener un pH neutro.

El medio del Sistema UTM™ Copan se suministra en envases etiquetados, con tapa a rosca, diseñados para transportar muestras clínicas. El Sistema UTM™ Copan también se suministra en forma de kit de recolección de muestras que consta de un envase con tapa a rosca con el medio UTM™ y de una bolsa tipo *peel pouch* que contiene uno o dos hisopos estériles para recolección de muestras. Se encuentra a disposición una gran variedad de kits de medio UTM™ para recolección de muestras que contienen distintos tipos de mangos de hisopos que facilitan la recolección de muestras de distintos lugares del paciente según se describe más adelante en la sección Instrucciones de Uso.

Una vez recogida la muestra, el hisopo deberá ser colocado inmediatamente en el tubo de transporte donde entrará en contacto con el medio de transporte. Los hisopos con muestras para aislamiento de virus, Chlamydia, Mycoplasma y Ureaplasma deberán ser enviados al laboratorio lo más rápido posible luego de su recolección. Si bien el medio UTM™ Copan puede mantener incluso organismos frágiles por largos períodos de tiempo a temperatura ambiente, se recomienda que las muestras sean refrigeradas a 2-8°C o conservadas en hielo luego de su recolección y durante su transporte. En caso de existir una gran demora antes de su procesamiento, las muestras deberán ser congeladas a -70°C o a una temperatura inferior y transportadas en hielo seco. Su almacenamiento a -20°C es menos satisfactorio que su almacenamiento a 4°C o a -70°C y puede resultar en una pérdida de infectividad.

LABORATORIO BRITANIA S.A.
ALEJANDRO MARTIN ROSSI
IF-2018-11295968-APC-DNED-440-ANMAT
BIOQUÍMICO M.N. 2700



PRINCIPIO

El medio UTM™ Copan consta de una solución salina equilibrada de Hank modificada enriquecida con albúmina de suero bovino, cisteína, gelatina, sacarosa y ácido glutámico. El pH se amortigua con tampón HEPES. El rojo de fenol se utiliza como indicador de pH. Se agrega vancomicina, anfotericina B y colistina al medio para inhibir la proliferación de bacterias y levaduras competidoras. El medio es isotónico y atóxico para las células huésped de mamíferos. La presencia de sacarosa actúa como un crioprotector que facilita la conservación de los virus y las clamidias si las muestras son congeladas (-70 °C) para ser almacenadas por tiempo prolongado.

FORMULACIÓN MEDIO UTM™

- Sales equilibradas de Hank
- Albúmina de suero bovino
- L-cisteína
- Gelatina
- Sacarosa
- Ácido L-glutámico
- Tampón HEPES
- Vancomicina
- Anfotericina B
- Colistina
- Rojo fenol
- pH 7,3 ± 0,2 a 25 °C

PRECAUCIONES

- Este producto está destinado al *Uso Diagnóstico In Vitro*.
- Respetar las precauciones sobre riesgo biológico y técnicas de asepsia aprobadas.
- Todas las muestras y materiales utilizados para su procesamiento deben ser considerados potencialmente infecciosos y por consiguiente manipulados de manera tal que se evite la infección del personal del laboratorio. Luego de ser utilizados se deberán esterilizar todos los residuos con riesgo biológico incluyendo muestras, envases y medios.
- Se deberán leer y seguir cuidadosamente todas las instrucciones.

ALMACENAMIENTO

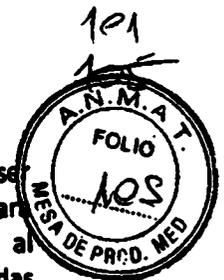
Este producto está listo para ser utilizado y no necesita preparación. Hasta el momento de su uso, el producto debe ser transportado y almacenado en su envase original a una temperatura de 2-25 °C. No sobrecalentar. No incubar ni congelar antes de su uso. El almacenamiento inadecuado causará una pérdida de eficacia.

No utilizar después de la fecha de caducidad, la cual aparece impresa claramente en la caja exterior y en cada bolsa estéril individual y en la etiqueta del tubo de transporte de la muestra.

DETERIORO DEL PRODUCTO

El Sistema UTMTM Copan no debe utilizarse si (1) existen signos de daño o contaminación del producto, (2) existen signos de fuga, (3) el color del medio no es rojo anaranjado claro, (4) ha pasado la fecha de caducidad, (5) la bolsa del hisopo está abierta, o (6) existen otros signos de deterioro.

IF-2018-11295968 LABORATORIO DE INVESTIGACIONES A.T.
ALEJANDRO MARTIN ROSSI
DIRECTOR TÉCNICO
BIOQUÍMICO M.N. 2700



RECOLECCIÓN, ALMACENAMIENTO Y TRANSPORTE DE MUESTRAS

Las muestras para investigación de virus, Chlamydia, Mycoplasma y Ureaplasma deben ser obtenidas y manipuladas siguiendo los manuales e instrucciones de referencia^{2,3,4,7,9,10,11}. Para mantener una viabilidad óptima, se recomienda que las muestras sean transportadas al laboratorio lo antes posible. Se obtiene la mejor recuperación si las muestras son refrigeradas a una temperatura de 2-8°C o si son conservadas en hielo después de su recolección y durante su transporte. En caso de existir una gran demora antes de su procesamiento, las muestras deberán ser congeladas a -70°C o a una temperatura inferior y transportadas en hielo seco. Los requisitos específicos para el transporte y la manipulación de muestras deben ajustarse por completo a la normativa vigente^{8,11,12}. El transporte de muestras dentro de las instituciones médicas debe cumplir con sus normativas internas. Todas las muestras deben ser procesadas inmediatamente luego de su recepción en el laboratorio.

MATERIALES SUMINISTRADOS

El sistema UTM™ Copan consta de un envase con tapa a rosca con 1 ml, 1.5 ml, 3 ml o 10 ml de medio de transporte y 3 perlas de vidrio de 3mm. Los envases del medio de transporte del Sistema UTM™ son suministrados de forma individual o con un kit que incluye una o más de las distintas opciones de hisopos para recolección de muestras. Dichos hisopos con distintos mangos aplicadores facilitan la recolección de muestras en distintos sitios del paciente. Consultar en las descripciones individuales de los productos la información específica sobre los materiales suministrados.

MATERIALES NECESARIOS PERO NO SUMINISTRADOS

Materiales adecuados para aislar, diferenciar y cultivar virus, Chlamydia, Mycoplasma y Ureaplasma. A saber: líneas celulares de cultivo de tejidos, medios para cultivo de tejidos, sistemas de incubación y equipos de lectura. Para ver los protocolos recomendados de aislamiento e identificación de virus, Chlamydia, Mycoplasma y Ureaplasma, consultar las referencias correspondientes.^{2,3,4,7,10}

INSTRUCCIONES DE USO

El Sistema UTM™ Copan está disponible en las configuraciones de productos que se describen en la siguiente tabla.

No. de Cat.	Descripción Tubos Medianos UTM™	Presentaciones
330C	3ml de medio UTM™ en un tubo de 16x100 mm, con tapa a rosca y fondo interno cónico. Cada tubo contiene tres perlas de vidrio de 3mm.	6 x 50 tubos 1 x 50 tubos
348C	2,5ml de medio UTM™ en un tubo de 16x100 mm, con tapa a rosca y fondo interno cónico. Sin perlas de vidrio.	6 x 50 tubos 1 x 50 tubos
349C	1,5ml de medio UTM™ en un tubo de 12x80 mm, con tapa a rosca y fondo interno cónico. Cada tubo contiene tres perlas de vidrio de 3mm.	6 x 50 tubos 1 x 50 tubos
350C	1ml de medio UTM™ en un tubo de 12x80 mm, con tapa a rosca y fondo interno cónico. Cada tubo contiene tres perlas de vidrio de 3mm.	6 x 50 tubos 1 x 50 tubos
353C	3ml de medio UTM™ en un tubo de 12x80 mm, con tapa a rosca y fondo interno cónico. Cada tubo contiene tres perlas de vidrio de 3mm.	6 x 50 tubos 1 x 50 tubos



363C	1,5ml de medio UTM™ en un tubo de 12x80 mm, con tapa a rosca y fondo interno cónico. Sin perlas de vidrio.		6 x 50 tubos 1 x 50 tubos
No. de Cat.	Descripción Kit de Recolección UTM™		Presentaciones
	TUBO	HISOPO	
302C	3ml de medio UTM™ en un tubo de 16x100 mm, con tapa a rosca y fondo interno cónico. Cada tubo contiene tres perlas de vidrio de 3mm.	dos hisopos de tamaño estándar con mango plástico y punta de poliéster y envoltura estéril	6 x 50 kits 1 x 50 kits
303C	3ml de medio UTM™ en un tubo de 16x100 mm, con tapa a rosca y fondo interno cónico. Cada tubo contiene tres perlas de vidrio de 3mm.	un hisopo de tamaño estándar con mango plástico y punta de poliéster y un hisopo Minitip con mango plástico con punta de poliéster y varilla ranurada para su fácil quiebre, en envoltura estéril	6 x 50 kits 1 x 50 kits
305C	3ml de medio UTM™ en un tubo de 16x100 mm, con tapa a rosca y fondo interno cónico. Cada tubo contiene tres perlas de vidrio de 3mm.	un hisopo nasal flocado con mango plástico y envoltura estéril	6 x 50 kits 1 x 50 kits
306C	3ml de medio UTM™ en un tubo de 16x100 mm, con tapa a rosca y fondo interno cónico. Cada tubo contiene tres perlas de vidrio de 3mm.	un hisopo flocado de tamaño estándar con mango plástico y envoltura estéril	6 x 50 kits 1 x 50 kits
307C	3ml de medio UTM™ en un tubo de 16x100 mm, con tapa a rosca y fondo interno cónico. Cada tubo contiene tres perlas de vidrio de 3mm.	un hisopo Minitip flocado con mango plástico y envoltura estéril	6 x 50 kits 1 x 50 kits
321C	3ml de medio UTM™ en un tubo de 16x100 mm, con tapa a rosca y fondo interno cónico. Cada tubo contiene tres perlas de vidrio de 3mm.	un hisopo flocado de tamaño estándar con mango plástico y un hisopo nasofaríngeo flocado, en envoltura estéril	6 x 50 kits 1 x 50 kits

LABORATORIO BRITANIA S.A.
ALEJANDRO MARTIN SOBRAL
DIRECTOR TÉCNICO
BIOQUÍMICO N.º 2709

IF-2018-11295968

103
107



322C	3ml de medio UTM™ en un tubo de 16x100 mm, con tapa a rosca y fondo interno cónico. Cada tubo contiene tres perlas de vidrio de 3mm.	un hisopo de tamaño estándar con mango plástico y punta de poliéster y un hisopo nasofaríngeo floqueado, en envoltura estéril	6 x 50 kits 1 x 50 kits
323C	2ml de medio UTM™ en un tubo de 12x80 mm, con tapa a rosca y fondo interno cónico. Cada tubo contiene tres perlas de vidrio de 3mm.	un hisopo floqueado de tamaño estándar con mango plástico y envoltura estéril	6 x 50 kits 1 x 50 kits
328C	3ml de medio UTM™ en un tubo de 16x100 mm, con tapa a rosca y fondo interno cónico. Cada tubo contiene tres perlas de vidrio de 3mm.	un hisopo de tamaño estándar con mango plástico y punta de poliéster y envoltura estéril	6 x 50 kits 1 x 50 kits
335C	3ml de medio UTM™ en un tubo de 16x100 mm, con tapa a rosca y fondo interno cónico. Cada tubo contiene tres perlas de vidrio de 3mm.	dos hisopos de tamaño estándar con mango plástico y punta de poliéster y un hisopo Minitip con mango plástico con punta de poliéster y varilla ranurada para su fácil quiebre en envoltura estéril	6 x 50 kits 1 x 50 kits
346C	3ml de medio UTM™ en un tubo de 16x100 mm, con tapa a rosca y fondo interno cónico. Cada tubo contiene tres perlas de vidrio de 3mm.	un hisopo de tamaño estándar con mango plástico y punta de poliéster y envoltura estéril	6 x 50 kits 1 x 50 kits
347C	3ml de medio UTM™ en un tubo de 16x100 mm, con tapa a rosca y fondo interno cónico. Cada tubo contiene tres perlas de vidrio de 3mm.	un hisopo neonatal floqueado en envoltura estéril	6 x 50 kits 1 x 50 kits
351C	1ml de medio UTM™ en un tubo de 12x80 mm, con tapa a rosca y fondo interno cónico. Cada tubo contiene tres perlas de vidrio de 3mm.	dos hisopos de tamaño estándar con mango plástico y punta de poliéster y envoltura estéril	6 x 50 kits 1 x 50 kits

IF-2018-1129596
ALEJANDRO MARTIN ROSSI
DIRECTOR TÉCNICO
BIOQUÍMICO M.N. 2706

124
108

356C	3ml de medio UTM™ en un tubo de 12x80 mm, con tapa a rosca y fondo interno cónico. Cada tubo contiene tres perlas de vidrio de 3mm.	un hisopo de tamaño estándar con mango plástico y punta de poliéster y envoltura estéril	6 x 50 kits
357C	3ml de medio UTM™ en un tubo de 12x80 mm, con tapa a rosca y fondo interno cónico. Cada tubo contiene tres perlas de vidrio de 3mm.	un hisopo uretral floqueado y envoltura estéril	6 x 50 kits 1 x 50 kits
358C	3ml de medio UTM™ en un tubo de 12x80 mm, con tapa a rosca y fondo interno cónico. Cada tubo contiene tres perlas de vidrio de 3mm.	un hisopo nasal floqueado y envoltura estéril	6 x 50 kits 1 x 50 kits
359C	1ml de medio UTM™ en un tubo de 12x80 mm, con tapa a rosca y fondo interno cónico. Cada tubo contiene tres perlas de vidrio de 3mm.	un hisopo de tamaño estándar floqueado y envoltura estéril	6 x 50 kits 1 x 50 kits
360C	1ml de medio UTM™ en un tubo de 12x80 mm, con tapa a rosca y fondo interno cónico. Cada tubo contiene tres perlas de vidrio de 3mm.	un hisopo nasal floqueado y envoltura estéril	6 x 50 kits 1 x 50 kits
361C	1ml de medio UTM™ en un tubo de 12x80 mm, con tapa a rosca y fondo interno cónico. Cada tubo contiene tres perlas de vidrio de 3mm.	un hisopo Minitip floqueado con mango plástico y envoltura estéril	6 x 50 kits 1 x 50 kits


 LABORATORIO BRITANIA S.A.
 ALEJANDRO MARTIN ROSSI
 DIRECTOR TÉCNICO
 BIOQUÍMICO M.N. 2700

IF-2018-11295968-APN-DNPM#ANMAT



Una adecuada recolección de muestras del paciente es sumamente importante para un exitoso aislamiento e identificación de microorganismos infecciosos. Para orientación específica sobre procedimientos de recolección, consulte los manuales de referencia^{1,2,3,4,9,10,11}. Las muestras deberán ser recolectadas lo antes posible luego del comienzo clínico de la enfermedad. Durante la enfermedad aguda se encuentran los títulos más altos del virus.

Fuera de los Estados Unidos pueden existir otros códigos de productos. Para conocer las versiones más actualizadas consulte nuestro sitio web: www.copaninnovation.com

Para los Tubos de Medio UTM™

1. Quitar la tapa del tubo asépticamente
2. Colocar asépticamente las muestras de aspiración vesicular, raspado corneal o de superficie conjuntival, pequeños trozos de tejido o muestras de heces dentro del tubo con el medio UTM™
3. Colocar nuevamente la tapa en el tubo y cerrar con firmeza
4. Rotular con los datos correspondientes al paciente
5. Enviar al laboratorio para su inmediato análisis

Para los Kits de Recolección UTM™

1. Recolectar las muestras con el hisopo
2. Quitar la tapa del tubo asépticamente
3. Insertar el hisopo en el tubo con el medio UTM™
4. Romper el mango del hisopo doblándolo contra la pared del tubo. Para los hisopos Minitip romper el mango uniformemente por la ranura pre-marcada.
5. Colocar nuevamente la tapa en el tubo y cerrar con firmeza
6. Rotular con los datos correspondientes al paciente
7. Enviar al laboratorio para su inmediato análisis

CONTROL DE CALIDAD

Todos los lotes del medio UTM™ son analizados para descartar la contaminación microbiana y la toxicidad para células huésped, y confirmar la capacidad de mantener la viabilidad de los agentes deseados. Los procedimientos de control de calidad para el medio de transporte UTM™ y los medios de cultivo de virus están descriptos en numerosas publicaciones de la American Society for Microbiology^{3,7,10} y el National Committee for Clinical Laboratory Standards (NCCLS, actualmente CLSI)^{5,6}. En caso de obtenerse resultados anormales de control de calidad, los resultados del paciente no deberán informarse.

LIMITACIONES

1. Las muestras deberán ser manipuladas asépticamente.
2. Las condiciones, tiempo de obtención, y volumen de la muestra recogida para el cultivo son variables significativas en la obtención de resultados de cultivo confiables. Seguir siempre las normativas recomendadas para la recolección de muestras.^{1,2,3,4,7,10}

IF-2018-11295968-A-BRITANIA S.A.
LABORATORIO BRITANIA S.A.
ALEJANDRO MARTIN ROSSI
DIRECTOR TÉCNICO
BIOQUÍMICO M.N. 2700

- 108
MO
- 
3. El congelamiento y descongelamiento repetido de las muestras puede reducir la recuperación de microorganismos viables.
 4. El UTM™ está previsto exclusivamente como un medio para la recolección y transporte de virus, Chlamydia, Mycoplasma y Ureaplasma. Este medio puede servir como crioprotector de virus clínicos, incluyendo el *Citomegalovirus* y el virus de *Varicela Zóster*.
 5. Debido a que los hisopos de alginato de calcio son tóxicos para muchos virus envueltos y pueden interferir con las pruebas de anticuerpos fluorescentes, no deberán ser utilizados para la recolección de muestras. Los hisopos con mango de madera pueden contener toxinas y formaldehidos y tampoco deben ser utilizados. Los hisopos con punta de poliéster (Dacron) resultan adecuados cuando se deben obtener muestras con hisopo.
 6. Los kits UTM™ están previstos para ser utilizados con los tubos con medio e hisopos suministrados en el kit. El uso de tubos con medios o hisopos de cualquier otro origen podrá afectar el desempeño del producto.

PRECAUCIONES

- No re-esterilizar los hisopos sin utilizar
- No re-empacar
- No apto para la recolección y transporte de microorganismos que no sean virus, Chlamydia, Mycoplasma y Ureaplasma
- No apto para cualquier otra aplicación que no sea su uso previsto
- La utilización de este producto junto con un kit de diagnóstico rápido o instrumentos de diagnóstico deberá ser previamente validada por el usuario
- No utilizar si el hisopo se encuentra visiblemente dañado (por ej. si la punta del hisopo está rota)
- No ingerir el medio
- Para ser manipulado exclusivamente por personal idóneo
- No utilizar el medio UTM™ para pre-humedecer o pre-mojar el hisopo antes de recoger la muestra ni para enjuagar o irrigar los puntos de toma de muestra

RESULTADOS

Los resultados obtenidos dependerán en gran medida de la correcta y adecuada recolección de la muestra, como así también del rápido transporte y procesamiento en laboratorio.

CARACTERÍSTICAS DE DESEMPEÑO

Se realizaron estudios de viabilidad utilizando el UTM™ Copan con una gran variedad de virus, Chlamydia, Mycoplasma y Ureaplasma. Los hisopos utilizados con cada sistema de transporte fueron inoculados de forma directa por triplicado con 100 µl de suspensión de microorganismos. Luego los hisopos fueron colocados en sus respectivos tubos de medio de transporte y conservados a 4°C y a temperatura ambiente (20-25°C) durante 0, 24 y 48 horas. Luego del intervalo correspondiente, cada hisopo fue agitado con vórtex, retirado de su tubo con medio de transporte y a continuación una alícuota de dicha suspensión fue inoculada en *shell vials* (viales de cultivo con una monocapa celular) o en medios de cultivo adecuados. Todos los cultivos fueron procesados siguiendo técnicas estándar de cultivo en laboratorio y fueron examinados luego de un tiempo de incubación especificado. La viabilidad de los microorganismos se determinó mediante recuento de focos fluorescentes para cepas de virus y Chlamydia y mediante recuento de UFC para cepas de Mycoplasma y Ureaplasma. Los microorganismos evaluados fueron: *Adenovirus*, *Citomegalovirus*, *Virus Echo tipo 30*, *Virus del Herpes Simple Tipo 1*, *Virus del Herpes Simple Tipo 2*, *Influenza A*, *Parainfluenza 3*, *Virus*



IF-2018-11295968-APN-BNPM#A27MIAT

LABORATORIO BRITANIA S.A.
ALEJANDRO MARTIN ROSSI
DIRECTOR TÉCNICO
BIOQUÍMICO M.N. 2700

Sincial Respiratorio, Virus de la Varicela Zóster, *Chlamydia pneumoniae*, *Chlamydia trachomatis*, *Mycoplasma hominis*, *Mycoplasma pneumoniae* y *Ureaplasma urealyticum*.
 Los resultados de las cepas analizadas con el Sistema UTM™ Copan se muestran en la tabla más abajo.



El Sistema UTM™ Copan fue capaz de mantener la viabilidad de los siguientes microorganismos durante al menos 48 horas, tanto a temperatura ambiente (20-25°C) como refrigerados (2-8°C) en las condiciones de prueba antes descritas: *Adenovirus*, *Citomegalovirus*, *Virus Echo tipo 30*, *Virus del Herpes Simple Tipo 1*, *Virus del Herpes Simple Tipo 2*, *Influenza A*, *Parainfluenza 3*, *Virus Sincial Respiratorio*, *Virus de la Varicela Zóster*, *Chlamydia pneumoniae*, *Chlamydia trachomatis*, *Mycoplasma hominis*, *Mycoplasma pneumoniae* y *Ureaplasma urealyticum*.

Microorganismo	Concentración del Microorganismo	Tiempo de Retención (horas)	Tiempo de Incubación Antes de la Lectura (horas)	Prueba de Viabilidad a 4°C Focos de células infectadas/200 ml ²	Prueba de Viabilidad a T.A. Focos de células infectadas/200 ml ²
Adenovirus	Suspensión* pura de virus a la 10 ⁻¹ (la dilución produce una infectividad del 70% de las células)	0	24	123	119
		24	24	62	47
		48	24	68	63
	Suspensión* pura de virus a la 10 ⁻² (la dilución produce una infectividad del 42% de las células)	0	24	17	14
		24	24	5	3
		48	24	5	7
Citomegalovirus	Suspensión* pura de virus (pura produce una infectividad del 3% de las células)	0	24	337	444
		24	24	582	1012
		48	24	394	506
	Suspensión* pura de virus al 1:2 (la dilución produce una infectividad del 2% de las células)	0	24	49	195
		24	24	63	80
		48	24	72	228
Virus Echo Tipo 30	Suspensión* pura de virus a la 10 ⁻¹ (la dilución produce una infectividad del 64% de las células)	0	24	76	79
		24	24	59	75
		48	24	66	60
	Suspensión* pura de virus a la 10 ⁻² (la dilución produce una infectividad del 35% de las células)	0	24	34	48
		24	24	18	26
		48	24	25	20
Herpes Simple Tipo 1	Suspensión* pura de virus a la 10 ⁻¹ (la dilución produce una infectividad del 100% de las células)	0	24	491	412
		24	24	387	301
		48	24	282	164
	Suspensión* pura de virus a la 10 ⁻² (la dilución produce una infectividad del 25% de las células)	0	24	98	100
		24	24	68	10
		48	24	21	1



Herpes Simple Tipo 2	Suspensión* pura de virus a la 10 ⁻² (la dilución produce una infectividad del 90% de las células)	0 24 48	24 24 24	DNPC ¹ 615 525	DNPC ¹ 437 58
	Suspensión* pura de virus a la 10 ⁻² (la dilución produce una infectividad del 40% de las células)	0 24 48	24 24 24	228 170 75	315 73 7
Influenza A	Suspensión* pura de virus (pura produce una infectividad del 59% de las células)	0 24 48	16 16 16	129 172 166	134 166 169
	Suspensión* pura de virus a la 10 ⁻¹ (la dilución produce una infectividad del 47% de las células)	0 24 48	16 16 16	123 71 67	115 72 65
Parainfluenza A	Suspensión* pura de virus (pura produce una infectividad del 57% de las células)	0 24 48	24 24 24	24 26 26	32 28 19
	Suspensión* pura de virus a la 10 ⁻¹ (la dilución produce una infectividad del 51% de las células)	0 24 48	24 24 24	2 12 8	8 10 4
Virus Respiratorio Sincicial	Suspensión* pura de virus (pura produce una infectividad del 47% de las células)	0 24 48	24 24 24	178 251 183	248 208 232
	Suspensión* pura de virus a la 10 ⁻¹ (la dilución produce una infectividad del 8% de las células)	0 24 48	24 24 24	17 28 14	13 21 16
Virus de Varicela Zóster	Suspensión* pura de virus (pura produce una infectividad del 8% de las células)	0 24 48	72 72 72	DNPC ¹ DNPC ¹ 283	DNPC ¹ DNPC ¹ 424
	Suspensión* pura de virus al 1:2 (la dilución produce una infectividad del 2% de las células)	0 24 48	72 72 72	DNPC ¹ DNPC ¹ 132	DNPC ¹ DNPC ¹ 159

Chlamydia pneumoniae	Suspensión* pura de Chlamydia (pura produce inclusiones citoplasmáticas DNPC en shell vials con cubreobjetos con células HeLa en DHI)	0 24 48	3 3 3	DNPC ¹ DNPC ¹ 201	DNPC ¹ DNPC ¹ 136
----------------------	---	---------------	-------------	---	---

[Handwritten signature]

109
442
P.N.M.A.T.
FOLIO
113
MESA DE PROD. MAR

	Suspensión* pura de Chlamydia a la 10 ⁻¹ (la dilución produce inclusiones citoplasmáticas DNPC en shell vials con cubreobjetos con células HeLa en DHI)	0 24 48	3 3 3	256 175 39	257 276 17
Chlamydia trachomatis	Suspensión* pura de Chlamydia (pura produce inclusiones citoplasmáticas DNPC en shell vials con cubreobjetos con células BGМК en DHI)	0 24 48	3 3 3	DNPC ¹ DNPC ¹ 317	DNPC ¹ DNPC ¹ 50
	Suspensión* pura de Chlamydia a la 10 ⁻¹ (la dilución produce inclusiones citoplasmáticas DNPC en shell vials con cubreobjetos con células BGМК en DHI)	0 24 48	3 3 3	216 164 67	171 48 6
Mycoplasma hominis	Suspensión* Pura de Mycoplasma: Cuatro discos Bacti™ con Mycoplasma hominis reconstituidos en 20ml de caldo PPLO e incubados en CO ₂ al 5-10% entre 35°C - 37°C durante 48 horas (consultar prospecto de Discos Bacti™ para Mycoplasma de Remel TI No. 19314)	0 24 48	7 7 7	1000, DNPC ¹ 1000, DNPC ¹ 1000, DNPC ¹	1000, DNPC ¹ 1000, DNPC ¹ 1000, DNPC ¹
	Suspensión* pura de Mycoplasma a la 10 ⁻²	0 24 48	7 7 7	17 17 11	16 10 12
Mycoplasma pneumoniae	Suspensión* Pura de Mycoplasma: Cuatro discos Bacti™ con Mycoplasma pneumoniae reconstituidos en 20ml de caldo SP4 con glucosa e incubados a temperatura ambiente entre 35°C - 37°C durante 7-14 días hasta que el caldo se vuelva amarillo	0 24 48	7 7 7	171 219 183	169 238 184

[Handwritten signature]

[Handwritten signature]
ALEJANDRO MARTIN ROSSI
DIRECTOR TÉCNICO
BIOQUÍMICO M.N. 2700

110
114

AN.M.A.T.
FOLIO
114
MESA DE PR.D. M.F.F.

	(consultar prospecto de Discos Bacti™ para Mycoplasma de Remel TI No. 19314)				
	Suspensión* pura de Mycoplasma a la 10 ⁻¹	0 24 48	7 7 7	17 22 17	18 26 19

Ureaplasma urealyticum	Suspensión* Pura de Ureaplasma: Diez discos Bacti™ con Ureaplasma urealyticum reconstituidos en 18ml de caldo 10B e incubados a temperatura ambiente entre 35°C - 37°C durante 24 horas (consultar prospecto de Discos Bacti™ para Ureaplasma de Remel TI No. 19315).	0 24 48	3 3 3	1020 1136 1249	1125 1083 1056
	Suspensión* pura de Ureaplasma a la 10 ⁻¹	0 24 48	3 3 3	101 107 116	83 108 103

* Se dosifican 100 µl de suspensión sobre la punta del hisopo luego se introduce el hisopo en el tubo UTM™ que contiene 3ml de medio de transporte

¹ DNPC = Demasiado numeroso para contar.

² Media de tres análisis realizados en alícuotas de 200 µl del medio UTM™ luego del intervalo correspondiente.

BIBLIOGRAFÍA

1. Koneman, E.W., Allen, W.M. Janda, P.C. Schreckenberger and W.C. Winn, Jr. 1992. Color Atlas and Textbook of Diagnostic Microbiology. 4th ed. J.B. Lippincott Co. Philadelphia, PA.
2. Murray, P.R., E.J. Baron, M.A. Pfaller, F.C. Tenover, and R.H. Tenover. 1999. Manual of Clinical Microbiology. 7th ed. ASM, Washington, D.C.
3. Gleaves, C.A., R.L. Hodinka, S.L.G. Johnston, and E.M. Swierkosz. 1994. Cumitech 15A. Laboratory Diagnosis of Viral Infections. ASM, Washington, D.C.
4. Forbes, B.A., D.F. Sahm, and A.S. Weissfeld. 1998. Bailey and Scott's Diagnostic Microbiology. 10th ed. Mosby, St. Louis, MO.
5. National Committee for Clinical Laboratory Standards (NCCLS). 2003. Quality Control of Microbiological Transport Systems. Approved Standard M40-A.
6. National Committee for Clinical Laboratory Standards (NCCLS). 2004. Viral Culture. Proposed Standard M41.
7. Wardford, A., M. Chernesky, and E.M. Peterson. 1999. Cumitech 19A, Laboratory Diagnosis of Chlamydia trachomatis Infections. ASM, Washington, D.C.

IF-2018-11295968-APN-DIAPM#ANMAT

LABORATORIO BRITANIA S.A.
ALEJANDRO MARTIN ROSSI
DIRECTOR TÉCNICO
BIOQUÍMICO M.N. 2700



8. 42CFR72. Code of Federal Regulations, Title 42, Volume 1, Part 72. Interstate Shipment of Etiologic Agents.
9. Miller, J.M. 1999. A Guide to Specimen Management in Clinical Microbiology, 2nd ed. ASM, Washington, D.C.
10. Isenberg, H.D., 2004. Clinical Microbiology Procedures Handbook, 2nd ed. ASM, Washington, D.C.
11. Isenberg, H.D., 1998. Essential Procedures for Clinical Microbiology. Chapter 14.12, Page 787. Packaging and Shipping Infectious Substances.
12. National Committee for Clinical Laboratory Standards (NCCLS). 1994. Procedures for Handling and Transport of Diagnostic Specimens and Etiologic Agents. Approved Standard H5-A3.

Fabricante:

Copan Italia CE
Via F. Perotti 10
25125 - Brescia, Italy

Distribuidor en Estados Unidos:

Copan Diagnostics Inc.
2175 Sampon Avenue, Suite 124
Corona, CA 92879 USA
Tel: 800-216-4016
Fax: 909-549-8850
E-mail: copanswabs@aol.com
Sitio web: www.copanusa.com



Importado por:

Laboratorios Britania S.A.
Los Patos 2175 (C1283ABI) C.A.B.A.
Director Técnico:
Alejandro Rossi, Bioquímico, MN 2700

Autorizado por ANMAT Nº:

LABORATORIO BRITANIA S.A.
ALEJANDRO MARTIN ROSSI
DIRECTOR TÉCNICO
BIOQUÍMICO, MN 2700

IF-2018-11295968-APN-DNPM#ANMAT



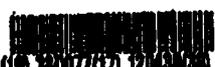
PROYECTOS DE RÓTULOS

REF 302C 

UTM  **UTM KIT 3ml**
[Redacted]
[Redacted]
Medio de transporte + 2 Hispas estériles
[Redacted]

 50 
1864644000001

BATCH 000042 **LOT** XXXXX  dd-mmm-aaaa

CE **IVD** 
(16) 300077(17) 120430(30) 50

(01) NS24305C3 2

Importado por:
Laboratorios Britania S.A.
Los Patos 2175, C.A.B.A.
Dir. Téc.: Alejandro Rossi, Bioq.
COPAN ITALIA SpA
Via F. Petrarca 10 - 21125 Brescia, Italy



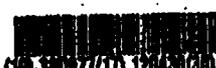
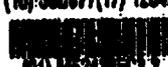
Autorizado por ANMAT N°  - InD 1864644000001

REF 302C 

UTM  **UTM KIT 3ml**
[Redacted]
[Redacted]
Medio de transporte + 2 Hispas estériles
[Redacted]

 50 
E004644000001

BATCH 000042 **LOT** XXXXX  dd-mmm-aaaa

CE **IVD** 
(16) 300077(17) 120430(30) 50

(01) NS24305C3 2

Importado por:
Laboratorios Britania S.A.
Los Patos 2175, C.A.B.A.
Dir. Téc.: Alejandro Rossi, Bioq.
COPAN ITALIA SpA
Via F. Petrarca 10 - 21125 Brescia, Italy



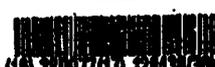
Autorizado por ANMAT N°  - InD 1864644000001

REF 303C 

UTM  **UTM KIT 3ml**
[Redacted]
[Redacted]
Medio de transporte + 1 Hispa estéril
+ 1 Hispa Multi
[Redacted]

 50 
1864644000001

BATCH 000042 **LOT** XXXXX  dd-mmm-aaaa

CE **IVD** 
(16) 300077(17) 120430(30) 50

(01) NS24305C3 2

Importado por:
Laboratorios Britania S.A.
Los Patos 2175, C.A.B.A.
Dir. Téc.: Alejandro Rossi, Bioq.
COPAN ITALIA SpA
Via F. Petrarca 10 - 21125 Brescia, Italy



Autorizado por ANMAT N°  - InD 1864644000001

REF 303C 

UTM  **UTM KIT 3ml**
[Redacted]
[Redacted]
Medio de transporte + 1 Hispa estéril
+ 1 Hispa Multi
[Redacted]

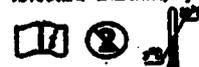
 50 
E004644000001

BATCH 000042 **LOT** XXXXX  dd-mmm-aaaa

CE **IVD** 
(16) 300077(17) 120430(30) 50

(01) NS24305C3 2

Importado por:
Laboratorios Britania S.A.
Los Patos 2175, C.A.B.A.
Dir. Téc.: Alejandro Rossi, Bioq.
COPAN ITALIA SpA
Via F. Petrarca 10 - 21125 Brescia, Italy



Autorizado por ANMAT N°  - InD 1864644000001

LABORATORIO BRITANIA S.A.
ALEJANDRO MARTÍN ROSSI
DIRECTOR TÉCNICO
IF-2018-11295968-A-2018-01-01-ANMAT
BIOQUÍMICO M.N. 1746



REF 305C COPAN

UTM KIT 3ml
Medio de transporte + Tarro de Fijación Personal

60 166464400001

BATCH 005M2 LOT XXXXX dd-mmm-aaaa

CE IVD
Importado por:
Laboratorios Britania S.A.
Los Pinos 2175, C.A.B.A.
Dir. Téc.: Alejandro Rossi, Bioq.
COPAN HEALTH spa
Via F. Perrelli 10 - 21100 Brescia, Italy
Autorizado por ANMAT N°

REF 305C COPAN

UTM KIT 3ml
Medio de transporte + Tarro de Fijación Personal

6 X 50 166464400001

BATCH 005M2 LOT XXXXX dd-mmm-aaaa

CE IVD
Importado por:
Laboratorios Britania S.A.
Los Pinos 2175, C.A.B.A.
Dir. Téc.: Alejandro Rossi, Bioq.
COPAN HEALTH spa
Via F. Perrelli 10 - 21100 Brescia, Italy
Autorizado por ANMAT N°

REF 306C COPAN

UTM KIT 3ml
Medio de transporte + 1 hisopo frotado estándar

50 166464400001

BATCH 005M2 LOT XXXXX dd-mmm-aaaa

CE IVD
Importado por:
Laboratorios Britania S.A.
Los Pinos 2175, C.A.B.A.
Dir. Téc.: Alejandro Rossi, Bioq.
COPAN HEALTH spa
Via F. Perrelli 10 - 21100 Brescia, Italy
Autorizado por ANMAT N°

REF 306C COPAN

UTM KIT 3ml
Medio de transporte + 1 hisopo frotado estándar

6 X 50 166464400001

BATCH 005M2 LOT XXXXX dd-mmm-aaaa

CE IVD
Importado por:
Laboratorios Britania S.A.
Los Pinos 2175, C.A.B.A.
Dir. Téc.: Alejandro Rossi, Bioq.
COPAN HEALTH spa
Via F. Perrelli 10 - 21100 Brescia, Italy
Autorizado por ANMAT N°

LABORATORIO BRITANIA S.A.
ALEJANDRO MARTIN ROSSI
DIRECTOR TÉCNICO
BROUQUIN 10.12000



REF 307C



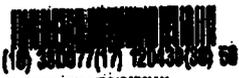
UTM KIT Sml
[Redacted]
Medio de transporte + 1 hisopo Multi Usos



BATCH 005142 LOT XXXXX dd-mmm-aaaa



Importado por:
Laboratorios Britania S.A.
Los Patos 2175, C.A.B.A.
Dr. Téc.: Alejandro Rossi, Bioq.



COPAN ITALIA SpA
Via F. Petrarca 10 - 20128 Brescia, Italy



Autorizado por ANMAT N° [Redacted]

REF 307C



UTM KIT Sml
[Redacted]
Medio de transporte + 1 hisopo Multi Usos



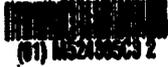
BATCH 005142 LOT XXXXX dd-mmm-aaaa



Importado por:
Laboratorios Britania S.A.
Los Patos 2175, C.A.B.A.
Dr. Téc.: Alejandro Rossi, Bioq.



COPAN ITALIA SpA
Via F. Petrarca 10 - 20128 Brescia, Italy



Autorizado por ANMAT N° [Redacted]

REF 321C



UTM KIT Sml
[Redacted]
Medio de transporte + 1 hisopo flocado estándar
+ 1 hisopo azules de flocado



BATCH 005142 LOT XXXXX dd-mmm-aaaa



Importado por:
Laboratorios Britania S.A.
Los Patos 2175, C.A.B.A.
Dr. Téc.: Alejandro Rossi, Bioq.



COPAN ITALIA SpA
Via F. Petrarca 10 - 20128 Brescia, Italy

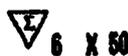


Autorizado por ANMAT N° [Redacted]

REF 321C



UTM KIT Sml
[Redacted]
Medio de transporte + 1 hisopo flocado estándar
+ 1 hisopo azules de flocado



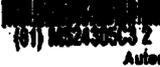
BATCH 005142 LOT XXXXX dd-mmm-aaaa



Importado por:
Laboratorios Britania S.A.
Los Patos 2175, C.A.B.A.
Dr. Téc.: Alejandro Rossi, Bioq.



COPAN ITALIA SpA
Via F. Petrarca 10 - 20128 Brescia, Italy



Autorizado por ANMAT N° [Redacted]

[Handwritten signature]

[Handwritten signature]

LABORATORIO BRITANIA S.A.
ALEJANDRO MARTIN ROSSI
DIRECTOR TÉCNICO

IF-2018-11295968-APN-DNPM#ANMAT



REF 323C



UTM KIT 2 ml

Medio de transporte + 1 hisopo frotado estéril



BATCH 00942

LOT XXXXX

dd-mmm-aaaa



Importado por: Laboratorios Britania S.A. Los Patos 2175, C.A.B.A. Dir. Téc.: Alejandro Rossi, Bioq.

(16) 360077(17) 120430(30) 50

COPAN ITALIA SpA Via F. Petrucci 10 - 20128 Brescia, Italy



(01) MS24305C3 2

Autorizado por ANMAT N°

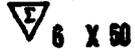
USA - Inv. 2018/0102

REF 323C



UTM KIT 2 ml

Medio de transporte + 1 hisopo frotado estéril



BATCH 00942

LOT XXXXX

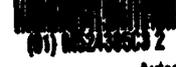
dd-mmm-aaaa



Importado por: Laboratorios Britania S.A. Los Patos 2175, C.A.B.A. Dir. Téc.: Alejandro Rossi, Bioq.

(16) 360077(17) 120430(30) 50

COPAN ITALIA SpA Via F. Petrucci 10 - 20128 Brescia, Italy



(01) MS24305C3 2

Autorizado por ANMAT N°

USA - Inv. 2018/0102

REF 328C



UTM KIT 3ml

Medio de transporte + 1 hisopo estéril



BATCH 00942

LOT XXXXX

dd-mmm-aaaa



Importado por: Laboratorios Britania S.A. Los Patos 2175, C.A.B.A. Dir. Téc.: Alejandro Rossi, Bioq.

(16) 360077(17) 120430(30) 50

COPAN ITALIA SpA Via F. Petrucci 10 - 20128 Brescia, Italy



(01) MS24305C3 2

Autorizado por ANMAT N°

USA - Inv. 2018/0102

REF 328C



UTM KIT 3ml

Medio de transporte + 1 hisopo estéril



BATCH 00942

LOT XXXXX

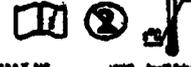
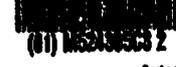
dd-mmm-aaaa



Importado por: Laboratorios Britania S.A. Los Patos 2175, C.A.B.A. Dir. Téc.: Alejandro Rossi, Bioq.

(16) 360077(17) 120430(30) 50

COPAN ITALIA SpA Via F. Petrucci 10 - 20128 Brescia, Italy



(01) MS24305C3 2

Autorizado por ANMAT N°

USA - Inv. 2018/0102

Handwritten signature

Handwritten signature

LABORATORIO BRITANIA S.A. ALEJANDRO MARTIN ROSSI DIRECTOR TÉCNICO BIOQUÍMICO M.N. 2700

IF-2018-11295968-APN-DNPM#ANMAT



REF 335C



UTM KIT 3ml

[Redacted]

Medio de transporte + 2 Hisopos estériles
+ 1 Hisopo Midly estéril



1804644000001

BATCH 006H42

LOT XXXXX

dd-mmm-aaaa

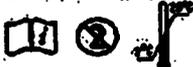


Importado por:
Laboratorios Britania S.A.
Los Patos 2175, C.A.B.A.
Dr. Téc.: Alejandro Rossi, Bco.

(10) 363077(17) 120430(30) 50

copan ITALIA spa
Via F. Petros 10 - 20125 Brescia, Italy

(01) NS2405C3 2



Autorizado por ANMAT N°

IMP - 18/08/2018

REF 335C



UTM KIT 3ml

[Redacted]

Medio de transporte + 2 Hisopos estériles
+ 1 Hisopo Midly estéril



1804644000001

BATCH 006H42

LOT XXXXX

dd-mmm-aaaa



Importado por:
Laboratorios Britania S.A.
Los Patos 2175, C.A.B.A.
Dr. Téc.: Alejandro Rossi, Bco.

(10) 363077(17) 120430(30) 50

copan ITALIA spa
Via F. Petros 10 - 20125 Brescia, Italy

(01) NS2405C3 2



Autorizado por ANMAT N°

IMP - 18/08/2018

[Handwritten signature]

[Handwritten signature]

LABORATORIO BRITANIA S.A.
ALEJANDRO MARTIN ROSSI
DIRECTOR TÉCNICO
BIOQUÍMICO M.N. 2700

IF-2018-11295968-APN-DNPM#ANMAT



REF 351C



UTM KIT 1ml
UTM
Medio de transporte + 2 hisopos estériles



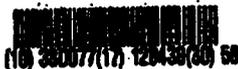
BATCH 00042

LOT XXXXX

dd-mmm-aaaa



Importado por:
Laboratorios Britania S.A.
Los Patos 2175, C.A.B.A.
Dr. Téc.: Alejandro Rossi, Biot.



UTM KIT 1ml
Via F. Postal 10 - 2125 Bueh, Ita



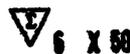
Autorizado por ANMAT N°

0000 - 0000 0000

REF 351C



UTM KIT 1ml
UTM
Medio de transporte + 2 hisopos estériles



BATCH 00042

LOT XXXXX

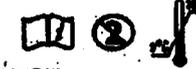
dd-mmm-aaaa



Importado por:
Laboratorios Britania S.A.
Los Patos 2175, C.A.B.A.
Dr. Téc.: Alejandro Rossi, Biot.



UTM KIT 1ml
Via F. Postal 10 - 2125 Bueh, Ita



Autorizado por ANMAT N°

0000 - 0000 0000

REF 356C



UTM KIT 3ml
UTM
Medio de transporte + 1 hisopo estéril



BATCH 00042

LOT XXXXX

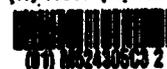
dd-mmm-aaaa



Importado por:
Laboratorios Britania S.A.
Los Patos 2175, C.A.B.A.
Dr. Téc.: Alejandro Rossi, Biot.



UTM KIT 3ml
Via F. Postal 10 - 2125 Bueh, Ita



Autorizado por ANMAT N°

0000 - 0000 0000

REF 356C



UTM KIT 3ml
UTM
Medio de transporte + 1 hisopo estéril



BATCH 00042

LOT XXXXX

dd-mmm-aaaa



Importado por:
Laboratorios Britania S.A.
Los Patos 2175, C.A.B.A.
Dr. Téc.: Alejandro Rossi, Biot.



UTM KIT 3ml
Via F. Postal 10 - 2125 Bueh, Ita



Autorizado por ANMAT N°

0000 - 0000 0000

Handwritten signature

IF-2018-11295968-APN-DNRM/A-MMAT
LABORATORIO BRITANIA S.A.
ALEJANDRO MARTÍN ROSSI
DIRECTOR TÉCNICO
BIOQUÍMICO M.N. 2700



REF 357C



UTM KIT 3ml

Medio de transporte + 1 hisopo estéril descartable



50



E004644000001

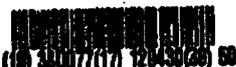
BATCH 005042

LOT XXXXX

dd-mmm-aaaa

CE IVD

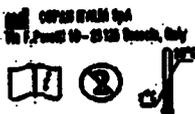
Importado por:
Laboratorios Britania S.A.
Los Patos 2175, C.A.B.A.
Dr. Tec.: Alejandro Rossi, Bioq.



(10) 300077(17) 120430(30) 50



(01) M524305C3 2



Autorizado por ANMAT N°

REF 357C



UTM KIT 3ml

Medio de transporte + 1 hisopo estéril descartable



6 X 50



E004644000001

BATCH 005042

LOT XXXXX

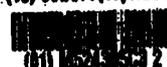
dd-mmm-aaaa

CE IVD

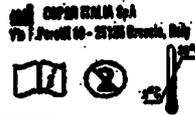
Importado por:
Laboratorios Britania S.A.
Los Patos 2175, C.A.B.A.
Dr. Tec.: Alejandro Rossi, Bioq.



(10) 300077(17) 120430(30) 50



(01) M524305C3 2



Autorizado por ANMAT N°

REF 358C



UTM KIT 3ml

Medio de transporte + 1 hisopo estéril descartable



50



E004644000001

BATCH 005042

LOT XXXXX

dd-mmm-aaaa

CE IVD

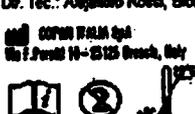
Importado por:
Laboratorios Britania S.A.
Los Patos 2175, C.A.B.A.
Dr. Tec.: Alejandro Rossi, Bioq.



(10) 300077(17) 120430(30) 50



(01) M524305C3 2



Autorizado por ANMAT N°

REF 358C



UTM KIT 3ml

Medio de transporte + 1 hisopo estéril descartable



6 X 50



E004644000001

BATCH 005042

LOT XXXXX

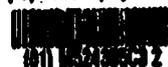
dd-mmm-aaaa

CE IVD

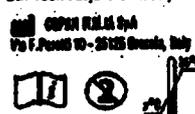
Importado por:
Laboratorios Britania S.A.
Los Patos 2175, C.A.B.A.
Dr. Tec.: Alejandro Rossi, Bioq.



(10) 300077(17) 120430(30) 50



(01) M524305C3 2



Autorizado por ANMAT N°

Handwritten signature

Handwritten signature

IF-2018-11295968-APN-ONPM#ANMAT
LABORATORIO BRITANIA S.A.
ALEJANDRO MARTIN ROSSI
DIRECTOR TÉCNICO
BIOQUÍMICO M.N. 2700



REF 359C COPAN

UTM KIT 1 ml
UTM
Medio de transporte + (1) tubo estándar forado

50 1004644000001

BATCH 005942 LOT XXXXX dd-mmm-aaaa

CE IVD

(10) 381077(17) 120430(30) 50

(01) M524305C3 2

Importado por:
Laboratorios Britania S.A.
Los Patos 2175, C.A.B.A.
Dr. Téc.: Alejandro Rossi, Bioq.
COPAN ITALIA SpA
Via F. Petrucci 10-20128 Busseto, Italy

17 2

Autorizado por ANMAT N° 1001 - 10/10/2011

REF 359C COPAN

UTM KIT 1 ml
UTM
Medio de transporte + (1) tubo estándar forado

6 X 50 1004644000001

BATCH 005942 LOT XXXXX dd-mmm-aaaa

CE IVD

(10) 381077(17) 120430(30) 50

(01) M524305C3 2

Importado por:
Laboratorios Britania S.A.
Los Patos 2175, C.A.B.A.
Dr. Téc.: Alejandro Rossi, Bioq.
COPAN ITALIA SpA
Via F. Petrucci 10-20128 Busseto, Italy

17 2

Autorizado por ANMAT N° 1001 - 10/10/2011

REF 360C COPAN

UTM KIT 1 ml
UTM
Medio de transporte + (1) tubo estándar forado

50 1004644000001

BATCH 005942 LOT XXXXX dd-mmm-aaaa

CE IVD

(10) 381077(17) 120430(30) 50

(01) M524305C3 2

Importado por:
Laboratorios Britania S.A.
Los Patos 2175, C.A.B.A.
Dr. Téc.: Alejandro Rossi, Bioq.
COPAN ITALIA SpA
Via F. Petrucci 10-20128 Busseto, Italy

17 2

Autorizado por ANMAT N° 1001 - 10/10/2011

REF 360C COPAN

UTM KIT 1 ml
UTM
Medio de transporte + (1) tubo estándar forado

6 X 50 1004644000001

BATCH 005942 LOT XXXXX dd-mmm-aaaa

CE IVD

(10) 381077(17) 120430(30) 50

(01) M524305C3 2

Importado por:
Laboratorios Britania S.A.
Los Patos 2175, C.A.B.A.
Dr. Téc.: Alejandro Rossi, Bioq.
COPAN ITALIA SpA
Via F. Petrucci 10-20128 Busseto, Italy

17 2

Autorizado por ANMAT N° 1001 - 10/10/2011

Handwritten signature

Handwritten signature

LABORATORIO BRITANIA S.A.
ALEJANDRO MARTIN ROSSI
IF-2018-1129568-APND/ANMAT
BIQUIMICO M.N. 2700



REF 361C



UTM KIT 1 ml

[Redacted]
[Redacted]
Medio de transporte + 1 Microtubo Secado



[Barcode]
180464400001

GRUPO 005142

LOT XXXXX

dd-mmm-aaaa



[Barcode]
(10) 50077(17) 126430(50) 50
[Barcode]
(01) 18524305C3 2

Importado por:
Laboratorios Britania S.A.
Los Pinos 2175, C.A.B.A.
Dr. Téc.: Alejandro Rossi, Biot.
[Redacted]
[Redacted]



Autorizado por ANMAT N°

IMP - IN - B - 01 - 01 - 01

REF 361C



UTM KIT 1 ml

[Redacted]
[Redacted]
Medio de transporte + 1 Microtubo Secado



[Barcode]
200464400001

GRUPO 005142

LOT XXXXX

dd-mmm-aaaa



[Barcode]
(10) 50077(17) 126430(50) 50
[Barcode]
(01) 18524305C3 2

Importado por:
Laboratorios Britania S.A.
Los Pinos 2175, C.A.B.A.
Dr. Téc.: Alejandro Rossi, Biot.
[Redacted]
[Redacted]



Autorizado por ANMAT N°

IMP - IN - B - 01 - 01 - 01

[Handwritten signature]

[Handwritten signature]

LABORATORIO BRITANIA S.A.
ALEJANDRO MARTIN ROSSI
DIRECTOR TÉCNICO

IF-2018-11295968-APN-DNPM#ANMAT

REF 330 C COPAN

UTM Tubos 16x100 mm
3 ml medio UTM
Con perlas de vidrio

50 1004644000001

BATCH 003H42 LOT XXXXX dd-mmm-aaaa

CE IVD
Importado por:
Laboratorios Britania S.A.
Los Patos 2175, C.A.B.A.
Dr. Téc.: Alejandro Rossi, Bioq.
COPAN ITALIA SpA
Via F. Petrarca 10 - 20128 Brescia, Italy
Autorizado por ANMAT N°

REF 330 C COPAN



UTM Tubos 16x100 mm
3 ml medio UTM
Con perlas de vidrio

6 X 50 1004644000001

BATCH 003H42 LOT XXXXX dd-mmm-aaaa

CE IVD
Importado por:
Laboratorios Britania S.A.
Los Patos 2175, C.A.B.A.
Dr. Téc.: Alejandro Rossi, Bioq.
COPAN ITALIA SpA
Via F. Petrarca 10 - 20128 Brescia, Italy
Autorizado por ANMAT N°

REF 348C COPAN

UTM Tubos 16x100mm
2,5 ml medio UTM

50 1004644000001

BATCH 003H42 LOT XXXXX dd-mmm-aaaa

CE IVD
Importado por:
Laboratorios Britania S.A.
Los Patos 2175, C.A.B.A.
Dr. Téc.: Alejandro Rossi, Bioq.
COPAN ITALIA SpA
Via F. Petrarca 10 - 20128 Brescia, Italy
Autorizado por ANMAT N°

REF 348C COPAN

UTM Tubos 16x100mm
2,5 ml medio UTM

6 X 50 1004644000001

BATCH 003H42 LOT XXXXX dd-mmm-aaaa

CE IVD
Importado por:
Laboratorios Britania S.A.
Los Patos 2175, C.A.B.A.
Dr. Téc.: Alejandro Rossi, Bioq.
COPAN ITALIA SpA
Via F. Petrarca 10 - 20128 Brescia, Italy
Autorizado por ANMAT N°

LABORATORIO BRITANIA S.A.
ALEJANDRO MARTIN ROSSI
DIRECTOR TÉCNICO
BIOQUÍMICO M.N. 2700

IF-2018-11295968-APN-DNPM#ANMAT



REF 349C COPAN

UTM Tubos 12x80 mm 1,5 ml medio UTM Con perlas de vidrio

50 E004644000001

BATCH 093M2 LOT XXXXX dd-mmm-aaaa
Importado por: Laboratorios Britania S.A.
Dir. Tec.: Alejandro Rossi, Biot.

REF 349C COPAN

UTM Tubos 12x80 mm 1,5 ml medio UTM Con perlas de vidrio

6 X 50 E004644000001

BATCH 093M2 LOT XXXXX dd-mmm-aaaa
Importado por: Laboratorios Britania S.A.
Dir. Tec.: Alejandro Rossi, Biot.

REF 350C COPAN

UTM Tubos 12x80 mm 1 ml medio UTM Con perlas de vidrio

50 E004644000001

BATCH 093M2 LOT XXXXX dd-mmm-aaaa
Importado por: Laboratorios Britania S.A.
Dir. Tec.: Alejandro Rossi, Biot.

REF 350C COPAN

UTM Tubos 12x80 mm 1 ml medio UTM Con perlas de vidrio

6 X 50 E004644000001

BATCH 093M2 LOT XXXXX dd-mmm-aaaa
Importado por: Laboratorios Britania S.A.
Dir. Tec.: Alejandro Rossi, Biot.

Handwritten signature

LABORATORIO BRITANIA S.A. ALEJANDRO MARTIN ROSSI DIRECTOR TECNICO BIOQUIMICO M.N. 2700

IF-2018-11295968-APN-DNPM#ANMAT



REF 353C



Tubos 12x80 mm
3 ml medio UTM
Con perlas de vidrio



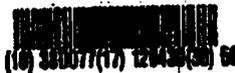
BATCH 000142

LOT XXXXX

dd-mmm-aaaa



Importado por:
Laboratorios Britania S.A.
Los Patos 2175, C.A.B.A.
Dr. Téc.: Alejandro Rossi, Bioq.
COPAN ITALIA spa
Via F. Petrarca 10 - 20125 Brescia, Italy



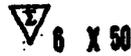
Autorizado por ANMAT N°

MEM - INFORMATICA

REF 353C



Tubos 12x80 mm
3 ml medio UTM
Con perlas de vidrio



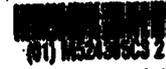
BATCH 000142

LOT XXXXX

dd-mmm-aaaa



Importado por:
Laboratorios Britania S.A.
Los Patos 2175, C.A.B.A.
Dr. Téc.: Alejandro Rossi, Bioq.
COPAN ITALIA spa
Via F. Petrarca 10 - 20125 Brescia, Italy



Autorizado por ANMAT N°

MEM - INFORMATICA

REF 363C



Tubos 12x80 mm
1,5 ml medio UTM



BATCH 000142

LOT XXXXX

dd-mmm-aaaa



Importado por:
Laboratorios Britania S.A.
Los Patos 2175, C.A.B.A.
Dr. Téc.: Alejandro Rossi, Bioq.
COPAN ITALIA spa
Via F. Petrarca 10 - 20125 Brescia, Italy



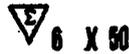
Autorizado por ANMAT N°

MEM - INFORMATICA

REF 363C



Tubos 12x80 mm
1,5 ml medio UTM



BATCH 000142

LOT XXXXX

dd-mmm-aaaa



Importado por:
Laboratorios Britania S.A.
Los Patos 2175, C.A.B.A.
Dr. Téc.: Alejandro Rossi, Bioq.
COPAN ITALIA spa
Via F. Petrarca 10 - 20125 Brescia, Italy



Autorizado por ANMAT N°

MEM - INFORMATICA

LABORATORIO BRITANIA S.A.
ALEJANDRO MARTIN ROSSI
DIRECTOR TÉCNICO
BIOQUÍMICO M.N. 2700

IF-2018-11295968-APN-DNPM#ANMAT



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

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número: IF-2018-11295968-APN-DNPM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Jueves 15 de Marzo de 2018

Referencia: 1-47-3110-2877-16-6

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 26 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: 2018.03.15 15:01:47 -0300

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: 2018.03.15 15 01:49 -0300



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

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

Expediente nº 1-47-3110-2877/16-6

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que de acuerdo con lo solicitado por la firma LABORATORIOS BRITANIA 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: UTM™ MEDIO DE TRANSPORTE UNIVERSAL.

Indicación de uso: Destinado a la recolección y transporte de muestras clínicas que contengan virus, Chlamydia, Mycoplasma o Ureaplasma, desde el lugar de recolección hasta el laboratorio de análisis.

Forma de presentación:

No. de Cat.	Descripción Tubos Medianos UTM™	Presentaciones
330C	3ml de medio UTM™ en un tubo de 16x100 mm, con tapa a rosca y fondo interno cónico. Cada tubo contiene tres perlas de vidrio de 3mm.	6 x 50 tubos 1 x 50 tubos
348C	2,5ml de medio UTM™ en un tubo de 16x100 mm, con tapa a rosca y fondo interno cónico. Sin perlas de vidrio.	6 x 50 tubos 1 x 50 tubos
349C	1,5ml de medio UTM™ en un tubo de 12x80 mm, con tapa a rosca y fondo interno cónico. Cada tubo contiene tres perlas de vidrio de 3mm.	6 x 50 tubos 1 x 50 tubos
350C	1ml de medio UTM™ en un tubo de 12x80 mm, con tapa a rosca y fondo interno cónico. Cada tubo contiene tres perlas de vidrio de 3mm.	6 x 50 tubos 1 x 50 tubos

353C	3ml de medio UTM™ en un tubo de 12x80 mm, con tapa a rosca y fondo interno cónico. Cada tubo contiene tres perlas de vidrio de 3mm.	6 x 50 tubos 1 x 50 tubos
363C	1,5ml de medio UTM™ en un tubo de 12x80 mm, con tapa a rosca y fondo interno cónico. Sin perlas de vidrio.	6 x 50 tubos 1 x 50 tubos
No. de Cat.	Descripción Kit de Recolección UTM™	
	TUBO	HISOPO
302C	3ml de medio UTM™ en un tubo de 16x100 mm, con tapa a rosca y fondo interno cónico. Cada tubo contiene tres perlas de vidrio de 3mm.	dos hisopos con mango plástico y punta de poliéster y envoltura estéril
303C	3ml de medio UTM™ en un tubo de 16x100 mm, con tapa a rosca y fondo interno cónico. Cada tubo contiene tres perlas de vidrio de 3mm.	un hisopo con mango plástico y punta de poliéster y un hisopo Minitip con mango plástico con punta de poliéster y varilla ranurada para su fácil quiebre, en envoltura estéril
305C	3ml de medio UTM™ en un tubo de 16x100 mm, con tapa a rosca y fondo interno cónico. Cada tubo contiene tres perlas de vidrio de 3mm.	un hisopo nasal flocado con mango plástico y envoltura estéril
306C	3ml de medio UTM™ en un tubo de 16x100 mm, con tapa a rosca y fondo interno cónico. Cada tubo contiene tres perlas de vidrio de 3mm.	un hisopo flocado con mango plástico y envoltura estéril
307C	3ml de medio UTM™ en un tubo de 16x100 mm, con tapa a rosca y fondo interno cónico. Cada tubo contiene tres perlas de vidrio de 3mm.	un hisopo Minitip flocado con mango plástico y envoltura estéril
321C	3ml de medio UTM™ en un tubo de 16x100 mm, con tapa a rosca y fondo interno cónico. Cada tubo contiene tres perlas de vidrio de 3mm.	un hisopo flocado con mango plástico y un hisopo nasofaríngeo flocado, en envoltura estéril
323C	2ml de medio UTM™ en un tubo de 12x80 mm, con tapa a rosca y fondo interno cónico. Cada tubo contiene tres perlas de vidrio de 3mm.	un hisopo flocado con mango plástico y envoltura estéril
328C	3ml de medio UTM™ en un tubo de 16x100 mm, con tapa a rosca y fondo interno cónico. Cada tubo contiene tres perlas de vidrio de 3mm.	un hisopo con mango plástico y punta de poliéster y envoltura estéril

1



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

335C	3ml de medio UTM™ en un tubo de 16x100 mm, con tapa a rosca y fondo interno cónico. Cada tubo contiene tres perlas de vidrio de 3mm.	dos hisopos con mango plástico y punta de poliéster y un hisopo Minitip con mango plástico con punta de poliéster y varilla ranurada para su fácil quiebre en envoltura estéril	6 x 50 kits 1 x 50 kits
346C	3ml de medio UTM™ en un tubo de 16x100 mm, con tapa a rosca y fondo interno cónico. Cada tubo contiene tres perlas de vidrio de 3mm.	un hisopo con mango plástico y punta de poliéster y envoltura estéril	6 x 50 kits 1 x 50 kits
347C	3ml de medio UTM™ en un tubo de 16x100 mm, con tapa a rosca y fondo interno cónico. Cada tubo contiene tres perlas de vidrio de 3mm.	un hisopo neonatal flocado en envoltura estéril	6 x 50 kits 1 x 50 kits
351C	1ml de medio UTM™ en un tubo de 12x80 mm, con tapa a rosca y fondo interno cónico. Cada tubo contiene tres perlas de vidrio de 3mm.	dos hisopos con mango plástico y punta de poliéster y envoltura estéril	6 x 50 kits 1 x 50 kits
356C	3ml de medio UTM™ en un tubo de 12x80 mm, con tapa a rosca y fondo interno cónico. Cada tubo contiene tres perlas de vidrio de 3mm.	un hisopo con mango plástico y punta de poliéster y envoltura estéril	6 x 50 kits 1 x 50 kits
357C	3ml de medio UTM™ en un tubo de 12x80 mm, con tapa a rosca y fondo interno cónico. Cada tubo contiene tres perlas de vidrio de 3mm.	un hisopo uretral flocado y envoltura estéril	6 x 50 kits 1 x 50 kits
358C	3ml de medio UTM™ en un tubo de 12x80 mm, con tapa a rosca y fondo interno cónico. Cada tubo contiene tres perlas de vidrio de 3mm.	un hisopo nasal flocado y envoltura estéril	6 x 50 kits 1 x 50 kits
359C	1ml de medio UTM™ en un tubo de 12x80 mm, con tapa a rosca y fondo interno cónico. Cada tubo contiene tres perlas de vidrio de 3mm.	un hisopo flocado y envoltura estéril	6 x 50 kits 1 x 50 kits
360C	1ml de medio UTM™ en un tubo de 12x80 mm, con tapa a rosca y fondo interno cónico. Cada tubo contiene tres perlas de vidrio de 3mm.	un hisopo nasal flocado y envoltura estéril	6 x 50 kits 1 x 50 kits
361C	1ml de medio UTM™ en un tubo de 12x80 mm, con tapa a rosca y fondo interno cónico. Cada tubo contiene tres perlas de vidrio de 3mm.	un hisopo Minitip flocado con mango plástico y envoltura estéril	6 x 50 kits 1 x 50 kits

✓

Período de vida útil y condición de conservación: DIECIOCHO (18) meses, desde la fecha de elaboración conservados entre 2 y 25°C.

Condición de venta: venta a Laboratorios de análisis clínicos por hallarse en las condiciones establecidas en la Ley N° 16.463 y Resolución Ministerial N° 145/98

Nombre y dirección del fabricante: COPAN ITALIA SPA. Via Francesco Perotti, 10 - 25125, Brescia - BS. (ITALIA)

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PRODUCTO PARA DIAGNOSTICO USO IN VITRO PM-1292-11.

Disposición N°

4369

03 MAYO 2018

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