



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

Disposición

Número:

Referencia: 1-47-3110-6286/18-3

VISTO el expediente N° 1-47-3110-6286/18-3 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos Alimentos y Tecnología Médica y,

CONSIDERANDO:

Que por los presentes actuados la firma LABORATORIOS BACON S.A.I.C. solicita autorización para la venta a laboratorios de análisis clínicos de los Productos para diagnóstico de uso in vitro denominados: NEONATAL MSUD ELISA.

Que en el expediente de referencia consta el informe técnico producido por el Servicio de Productos para Diagnóstico que establece que los productos reúnen las condiciones de aptitud requeridas para su autorización.

Que se ha dado cumplimiento a los términos que establecen la Ley N° 16.463, Resolución Ministerial N° 145/98 y Disposición ANMAT N° 2674/99.

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

Que corresponde autorizar la inscripción en el RPPTM del producto médico objeto de la solicitud.

Que la presente se dicta en virtud de las facultades conferidas por los Decretos N° 1490/92 y sus modificatorios.

Por ello;

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Autorízase la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM) de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) de los productos médicos para diagnóstico de uso in vitro denominados: NEONATAL MSUD ELISA, de acuerdo con lo solicitado por la firma LABORATORIOS BACON S.A.I.C., con los Datos Característicos que figuran al pie de la presente.

ARTÍCULO 2º.- Autorícense los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran en documento N° IF-2019-67607299-APN-DNPM#ANMAT.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda “Autorizado por la ANMAT PM-128-8”, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

ARTICULO 4º.- Entiéndase 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 comercial: NEONATAL MSUD ELISA.

Indicación de uso: Determinaciones cuantitativas de L-leucina y otros

aminoácidos en muestras de sangre en manchas secas tomadas a recién nacidos.

Forma de presentación: Envases por 96 determinaciones, conteniendo:

Micro placa de Elución -----12 x 8 x 1

Micro placa de Reacción -----12 x 8 x 1

Reactivo de Elución ----- 1 frasco con 12 mL

MSUD Calibradores 1 - 6 ----- 1 frasco con 0.5 mL por cada calibrador

MSUD Controles 1-3 niveles (tarjeta con 2 gotas de sangre seca por nivel) 6 GSS

Enzima DH Leucina vial listo para su uso -----1 vial con 120 µL

Cofactor liofilizado -----1 frasco con 5 mL

Cofactor Diluyente -----1 frasco con 6 mL

Buffer de Reacción listo para su uso ----- 1 frasco con 8 mL

Reactivo de color listo para su uso -----1 frasco con 9 mL

Período de vida útil y condición de conservación: 24 (VEINTICUATRO) meses desde la fecha de elaboración, conservado entre 2 y 8 °C.

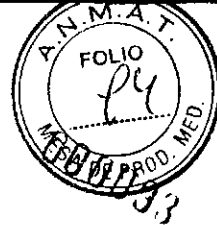
Nombre y dirección del fabricante: CALBIOTECH INC., 1935 Cordell Court, El Cajon, CA92020. (ESTADOS UNIDOS).

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

Expediente N° 1-47-3110-6286-18-3

Digitally signed by BELLOSO Waldo Horacio
Date: 2019.09.19 13:33:19 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, cn=AR, ou=SECRETARIA DE GOBIERNO DE MODERNIZACION, serialNumber=CUIT 30715117564
Date: 2019.09.19 13:33:22 -0300'



3.1.1. Rótulo Primario

CALBIOTECH
MSUD Calibrator 1
0 mg/dL - 0.5 mL
LOT 101817
REF MS235CG-1
2020-01 / 2-8°C

CALBIOTECH
MSUD Calibrator 2
1.5 mg/dL - 0.5 mL
LOT 101817
REF MS235CG-2
2020-01 / 2-8°C

CALBIOTECH
MSUD Calibrator 3
3 mg/dL - 0.5 mL
LOT 101817
REF MS235CG-3
2020-01 / 2-8°C

CALBIOTECH
MSUD Calibrator 4
6 mg/dL - 0.5 mL
LOT 101817
REF MS235CG-4
2020-01 / 2-8°C

CALBIOTECH
MSUD Calibrator 5
12 mg/dL - 0.5 mL
LOT 101817
REF MS235CG-5
2020-01 / 2-8°C

CALBIOTECH
MSUD Calibrator 6
24 mg/dL - 0.5 mL
LOT 101817
REF MS235CG-6
2020-01 / 2-8°C

CALBIOTECH
MSUD Control I
24±1.2 mg/dL - DBS
LOT 706J
REF MS303CT-1
2019-12 / 2-8°C

CALBIOTECH
MSUD Control II
4±2 mg/dL - DBS
LOT 706J
REF MS303CT-2
2019-12 / 2-8°C

CALBIOTECH
MSUD Control III
8±4 mg/dL - DBS
LOT 706J
REF MS303CT-3
2019-12 / 2-8°C

CALBIOTECH
Leucine Dh Enzyme
120 µl
LOT 80117
REF LE787EG
2020-01 / 2-8°C

CALBIOTECH
Elution Microplate
96 Wells
LOT 10117
REF NT296ER
2022-01 / 2-8°C

CALBIOTECH
Reaction Microplate
96 Wells
LOT 10117
REF NT296ER
2022-01 / 2-8°C

CALBIOTECH
Elution Reagent
12 mL
LOT 11818
REF CC823DK
2020-01 / 2-8°C

CALBIOTECH
Cofactor
Lyophilized - 5 mL
LOT 120117
REF CC893CF
2020-01 / 2-8°C

CALBIOTECH
Cofactor Diluent
6 mL
LOT 11818
REF CC892CD
2020-01 / 2-8°C

CALBIOTECH
Reaction Buffer
8 mL
LOT 11818
REF CC891RB
2020-01 / 2-8°C





CALBIOTECH
Color Reagent
8 mL
LOT 11818
REF CC890CR
2020-01 / 2-8°C

LABORATORIOS BACON SAIC
MATIAS A. NICOLINI
Presidente

Farm. Patricia Zubata
D.T. Laboratorios Bacon SAIC
Matr. Nac. Nº 10965
Matr. Prov. Nº 11759

3.1.2. Rótulo Secundario

Neonatal MSUD ELISA

REF MS344N  2018-01  96 TESTS
LOT 11818  2019-12 

Package Contents: Coated Wells Plate, Control/Standard Set, Enzyme Conjugate, Wash Buffer, Stop Solution, Substrate, Refer to enclosed Certificate of Analysis for full component details

EC REP CEpartner4UBV     Calbiotech, Inc.
Eadoormislan 13 3961DB Maastricht, The Netherlands 1836 Cordell Ct., El Cajon, CA 92020

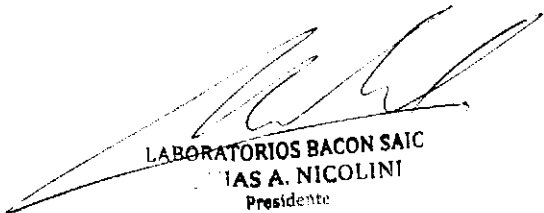
Establecimiento Importador
LABORATORIOS BACON S.A.I.C
Uruguay 136, Villa Martelli, Provincia de Buenos Aires, Argentina

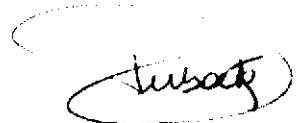
Establecimiento Elaborador
CALBIOTECH INC, 1935 Cordell Court - El Cajon, California 92020, USA.

Directora Técnica: Farmacéutica Patricia Zubata. MN: 10.965

Venta exclusiva a laboratorios de análisis clínicos.
Uso profesional exclusivo.

Autorizado por ANMAT.....


LABORATORIOS BACON SAIC
Gaspar A. NICOLINI
Presidente


Farm. Patricia Zubata
D.T. Laboratorios Bacon SAIC
Matr. Nac. N° 10965
Matr. Prov. N° 11755

NEONATAL MSUD ELISA
Presentación por 96 ensayos
PRODUCTO PARA DIAGNOSTICO DE USO "IN VITRO"

Contenido:

Material (96 test)

- Microplaca de Elución
- Microplaca de Reacción
- Reactivo de elución
- MSUD Calibradores 1-6
- MSUD Controles 1-3 niveles (1 taj, 2 gotas de sangre seca (GSS) por nivel)
- Enzima DH Leucina vial listo para su uso
- Cofactor Liofilizado
- Cofactor Diluyente
- Buffer de Reacción listo para su uso
- Reactivo de color listo para su uso

- 12 x 8 x 1
- 12 x 8 x 1
- 1 frasco con 12 mL
- 1 frasco con 0,5 mL por calibrador
- 6GSS
- 1 vial con 120 µL
- 1 frasco con 5 mL
- 1 frasco con 6 mL
- 1 frasco con 8 mL
- 1 frasco con 9 mL

Conservación: entre 2 y 8 °C

Establecimiento Elaborador

CALBIOTECH INC, 1935 Cordell Court - El Cajon, California 92020, U.S.A.

Directora Técnica: Farm. Patricia Zubata. MN 10.965

Autorizado por ANMAT PM 128-XXX

Importador:



LABORATORIOS BACON S.A.I.C.

Especialidades Medicinales - Productos Medicos - Productos para Diagnostico uso in vitro
Preparaciones Radiofarmacéuticas - Productos de Diagnostico uso in vivo
Uruguay 136 (B1600DFD) - Villa Mercedes - Buenos Aires - Argentina
Tel.: (5411) 4709-0171 (Rosario) - Fax: (5411) 4709-2536
www.bacon.com.ar - bacon@bacon.com.ar

Lote:

Vencimiento:

**Venta exclusiva a laboratorios de análisis clínicos.
Uso profesional exclusivo.**

LABORATORIOS BACON SAIC
MATIAS A. NICOLINI
Presidente

Farm. Patricia Zubata
DT. Laboratorios Bacon SAIC
Matr. Nac. N° 10965
Matr. Prov. N° 11759

Zubata



Precisión Inter-Ensayo

Muestra	No. de Replicas	Promedio (mg/dl)	Desviación Estándar	Coefficiente de Variación (%)
1	24	1.738	0.111	6.365
2	24	5.919	0.203	3.429
3	24	14.682	0.363	2.471

Linealidad

Muestras de tres pacientes diferentes fueron diluidas a 1/2, 1/4 y 1/8. Los valores de BCAA fueron calculados y los resultados fueron corregidos con el factor de dilución correspondiente.

Serum	Original Value	Percentage of Recovery		
	mg/dl	1/2	1/4	1/8
1	12.2	104.9	106.6	95.7
2	9	102.2	105.8	101.3
3	19.2	95.8	103.1	98.3

REFERENCIAS

- 1 Anne M. Lewis, Christine Waterhouse, and Laurence S. Jacobs. (1980). Whole-Blood and Plasma Amino Acid Analysis: Gas-Liquid and CationExchange Chromatography Compared. CLIN. CHEM. 26/2, 271-276
2. Hortin GL (2012). In: Burtis CA ed. Amino acids, peptides, and proteins. *Tietz Textbook of Clinical Chemistry and Molecular Diagnostics*. 5th ed. Philadelphia, PA: Elsevier Saunders; 2012:chap 21
3. Naylor, E.W. (1993) in *Laboratory Methods for Neonatal Screening* (Therrell, B.L. Jnr. ed.) Apha p115
4. Snyderman, S.E., Norton, P.M., Roithan, E., and Holt, L.E. Jnr. (1964) *Pediatrics* 34: 454

Establecimiento Importador

LABORATORIOS BACON S.A.I.C

Uruguay 136, Villa Martelli, Provincia de Buenos Aires, Argentina

Directora Técnica: Farmacéutica Patricia Zubata. MN: 10.965

Venta exclusiva a laboratorios de análisis clínicos.

Uso profesional exclusivo.

Autorizado por ANMAT PM 128

Cat#: MS344N (96 Tests)
 For Order and Inquiries, please contact
 Calbiotech Inc.,
 1935 Cordell Court, El Cajon, CA 92020
 Tel (619) 660-6162, Fax (619) 660-6970,
 www.calbiotech.com

NEONATAL MSUD ELISA

Catalog No. MS344N (96 Pruebas)

INTRODUCCIÓN

El ensayo de MSUD Neonatal es un ensayo colorimétrico enzimático de punto final, desarrollado para la determinación cuantitativa de L-leucina y otros aminoácidos de cadena ramificada (BCAA) en muestras de sangre seca tomadas de neonatos. Esta prueba es parte de un tamiz neonatal y su objetivo es ayudar en el diagnóstico de la Enfermedad de la orina con olor a jarabe de Arce (MSUD por sus siglas en inglés).

FUNDAMENTO DEL ENSAYO

El ensayo de MSUD utiliza ácido tricloroacético (TCA) para eluir los aminoácidos de las muestras de sangre seca. La muestra eluida se combina con la enzima leucina deshidrogenasa y su cofactor. La enzima cataliza la desaminación oxidativa, dependiente de NAD, de Leucina y otros aminoácidos de cadena ramificada (BCAA) para producir ácido α -ketoisocaproico y NADH; este último reacciona con una sal de tetrazolium que se reduce para producir un cambio de color, el cual es medido por espectrofotometría.

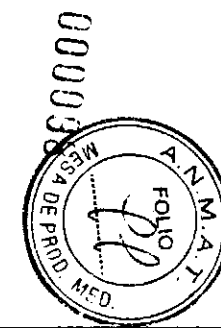
MATERIALES PROPORCIONADOS	96 Pruebas
1. Microplaca de elución	12x8x1 96 pocillos
2. Microplaca de reacción	12x8x1 96 pocillos
2. Reactivo de elución	12 ml
3. MSUD Calibradores 1- 6	0.5ml
4. MSUD Controles 1-3 niveles (1 tarjeta, 2 GSS por nivel)	6 GSS
5. Enzima DH Leucina: 1 vial (listo para usar)	120 ul
6. Cofactor: 1 frasco (liofilizado)	5 ml
7. Diluyente del Cofactor	6 ml
8. Buffer de Reacción: 1 frasco (listo para usar)	8 ml
9. Reactivo de Color: 1 frasco (listo para usar)	9 ml

MATERIALES NO PROPORCIONADOS

1. Perforadora de 3.2 mm
2. Agitador de microplacas.
3. Agua destilada o deionizada
4. Micropipetas calibradas
5. Puntas desechables de para micropipetas
6. Lector de microplacas capaz de leer absorbancias a 450 nm
7. Papel absorbente
8. Material para hacer una gráfica

LABORATORIOS BACON SAIC
 PATRICIA A. NIGOLINI
 Presidenta

Patricia Zubata
 Farm. Patricia Zubata
 DT. Laboratorios Bacon SAIC
 Matr. Nac. N° 10965
 Matr. Prov. N° 11759



ALMACENAMIENTO Y ESTABILIDAD

1. Almacene el kit a 2-8°C.
2. Los componentes del kit son estables hasta la fecha de expiración indicada.
3. No exponga los componentes de kit al calor, luz solar directa o luz muy fuerte directamente.

PRECAUCIONES

1. Todas las muestras de sangre de origen humano deben ser tratadas como potencial riesgo biológico. Maneje todas las muestras de sangre como si fueran capaces de transmitir Hepatitis y VIH.
2. Reactivos, estándares y controles contienen azida de sodio y Proclin como conservador antimicrobiano. El usuario debe ser consciente del riesgo tóxico por absorción o ingestión. Al desechar los reactivos deben acompañarse con abundante agua para evitar la acumulación de sales en la tubería.
3. No conserve o use la solución enzima-cofactor o cofactor reconstituido por periodos mayores al especificado.
4. Todos los componentes usados en el ensayo deben pertenecer al mismo kit.
6. Todos los componentes del kit y las muestras deben estar a temperatura ambiente antes de comenzar el ensayo.
7. No utilice reactivos del kit que se tornen turbios.

TOMA DE MUESTRA Y MANEJO

Siga los lineamientos marcados por la NCCLS (Hoy conocida como Clinical and Laboratory Standards Institute CLSI) para la colección de muestras de sangre en los programas de pruebas neonatales. Use papel filtro WHATMAN 903. Las muestras para la detección de Hiperplasia Adrenal Congénita deben tomarse de 3 a 5 días después del nacimiento. Utilice lancetas desechables de menos de 2.5 mm para pinchar la parte media o lateral de la parte de abajo del talón. Permita que se forme una gota grande suficiente para llenar un círculo de aproximadamente 1.58 cm en el papel filtro. Suavemente toque la gota de sangre con el papel filtro. **NO PRESIONE EL PAPEL CONTRA LA PIEL. NO TOQUE EL AREA DE LA MUESTRA ABSORBIDA.** Suspenda la muestra de sangre absorbida horizontalmente y permita que se seque a temperatura ambiente por un mínimo de 3 hrs.. Impida que las gotas en el filtro toquen cualquier superficie y manténgalas alejadas de la luz directa. Las muestras deben ser trasladadas al laboratorio dentro de las 24 hrs desde su recolección en un contenedor apropiado. El laboratorio debe almacenar las muestras a 2-8°C protegidas de la humedad y de la luz directa. No acepte muestras con las siguientes características:

1. Muestras no colectadas en papel filtro especial WHATMAN 903.
2. Muestras no saturadas por ambos lados de la gota.
3. Gotas de sangre que muestran coágulos.
4. Muestras con apariencia húmeda.

PROCEDIMIENTO DEL ENSAYO:

1. Equilibre todos los reactivos a temperatura ambiente.
2. Tome la microplaca de elución y añada los controles y muestras correspondientes en sus respectivos pocillos. (Ponga 2 discos de 3.2 mm de diámetro por pocillo).
3. Agregue 100 µl del Reactivo de Elución a cada pocillo, mezcle el contenido asegurándose de sumergir los discos y coloque la placa en el agitador.
4. Incube 30 minutos a temperatura ambiente agitando a 900rpm (proteja de la luz).
5. Reconstituya el Cofactor Liofilizado con 5ml de Diluyente del Cofactor (mantenga protegido de la luz).
6. Mezcle 60µl del Buffer de Reacción, 40µl de Cofactor y 1 µl de enzima por prueba. **Nota** Calcule el volumen necesario incluyendo calibradores y controles para hacer una mezcla general de reacción para todos los pocillos. La mezcla es estable por 5 horas.
7. Transfiera 40 µl de la elución de controles y muestras a la Microplaca de Reacción; también transfiera 40 ul de cada calibrador (liquido listo para usar) a sus pocillos correspondientes.

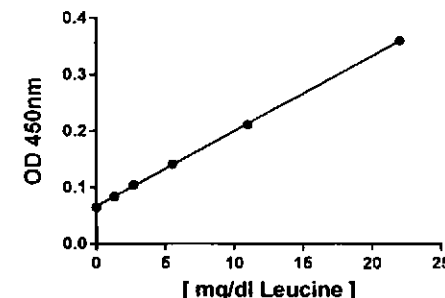
8. Agregue 100 µl de la mezcla general de reacción a cada pocillo (preparada en paso 6). Incube 30 minutos a temperatura ambiente agitando a 900rpm (proteja de la luz).
9. Agregue 80 µl del Reactivo de Color a cada pocillo. Mezcle suavemente e incube 5-10 min reposando la placa sobre la mesa de trabajo. Incubaciones más prolongadas pueden contribuir al incremento en la señal del negativo.
10. Mida absorbancia a 450 nm. Construya una curva y calcule los valores de las muestras.

CALCULO DE RESULTADOS

La curva estándar se construye de la siguiente manera:

1. Calcule el promedio de las absorbancias para cada calibrador o estándar así como de las muestras.
2. Grafique el promedio de la absorbancia de cada calibrador (eje vertical) contra las concentraciones correspondientes en mg/dl (eje horizontal)
3. Una los puntos trazando la curva que mejor se ajuste.
4. Use el promedio de las absorbancias de las muestras para determinar su concentración correspondiente de BCAA de acuerdo a la posición en la curva.

	OD450nm	[mg/dl]
Std 1	0.062	0
Std 2	0.082	1.5
Std 3	0.101	3
Std 4	0.133	6
Std 5	0.197	12
Std 6	0.339	24



VALORES ESPERADOS

Recomendamos que cada laboratorio utilice los valores normales para la población que sirva. Mientras tanto, los valores de la literatura pueden tomarse de referencia: BCAA rango normal **3.26 - 8 mg/dl** (ref. 1&2). Rango dinámico = 1.5 - 24 mg/dl. Muestras que estén dentro de la curva deben reportarse como acorde a lo calculado.

CARACTERÍSTICAS DEL DESEMPEÑO DEL ENSAYO

Sensibilidad

Para evaluar la sensibilidad del ensayo, se realizó una corrida con 24 replicas del estándar "0". La concentración promedio más dos desviaciones estándar nos muestra la sensibilidad del ensayo.

Muestra	No. de Replicas	Promedio (mg/dl)	Desviación Estándar	Promedio + 2SD Sensibilidad en mg/dl
Estándar "0"	24	0.0583	0.0776	0.2134

Precisión Intra-Ensayo

Muestra	No. de Replicas	Promedio (mg/dl)	Desviación Estándar	Coficiente de Variación (%)
1	24	1.7750	0.0696	3.92
2	24	5.7763	0.1604	2.77
3	24	14.6721	0.3518	2.40

LABORATORIOS BACON SAIC
 NICOLINI
 Farm. Patricia Zubara
 Laboratorios Bacon SAIC
 Nac. No 10965
 Matr. Prov. No 11759

000039





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

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: Rot de Inst de Uso LABORATORIOS BACON S.A.I.C.

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, c=AR, o=SECRETARIA DE GOBIERNO DE MODERNIZACION,
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564
Date: 2019.07.26 10:57:20 -0300'

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR, o=SECRETARIA DE GOBIERNO DE MODERNIZACION,
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564
Date: 2019.07.26 10:57:21 -0300'



Secretaría de
Gobierno de Salud



Ministerio de Salud y Desarrollo Social
Presidencia de la Nación

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

Expediente nº 1-47-3110-6286-18-3

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que de acuerdo con lo solicitado por LABORATORIOS BACON S.A.I.C., 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: NEONATAL MSUD ELISA.

INDICACIÓN DE USO: Determinaciones cuantitativas de L-leucina y otros aminoácidos en muestras de sangre en manchas secas tomadas a recién nacidos.

FORMA DE PRESENTACIÓN: envases por 96 determinaciones, conteniendo:

- Micro placa de Elución -----12 x 8 x 1
- Micro placa de Reacción -----12 x 8 x 1
- Reactivo de Elución ----- 1 frasco con 12 mL
- MSUD Calibradores 1 - 6 ----- 1 frasco con 0.5 mL por cada calibrador
- MSUD Controles 1-3 niveles (tarjeta con 2 gotas de sangre seca por nivel) 6 GSS
- Enzima DH Leucina vial listo para su uso -----1 vial con 120 µL
- Cofactor liofilizado -----1 frasco con 5 mL
- Cofactor Diluyente -----1 frasco con 6 mL
- Buffer de Reacción listo para su uso ----- 1 frasco con 8 mL
- Reactivo de color listo para su uso -----1 frasco con 9 mL

Sedes y Delegaciones

Tel. (+54-11) 4340-0800 - <http://www.argentina.gob.ar/anmat> - República Argentina

Sede Central
Av. de Mayo 869, CABA

Sede Alsina
Alsina 665/671, CABA

Sede INAME
Av. Caseros 2161, CABA

Sede INAL
Estados Unidos 25, CABA

Sede Prod. Médicos
Av. Belgrano 1480, CABA

Deleg. Mendoza
Remedios de Escalada de
San Martín 1909, Mendoza
Prov. de Mendoza

Deleg. Córdoba
Obispo Trejo 635,
Córdoba,
Prov. de Córdoba

Deleg. Paso de los Libres
Ruta Nacional 117, km.10,
CO.TE.CAR., Paso de los Libres,
Prov. de Corrientes

Deleg. Posadas
Roque González 1137,
Posadas, Prov. de
Misiones

Deleg. Santa Fé
Eva Perón 2456,
Santa Fé,
Prov. de Santa Fé



PERÍODO DE VIDA ÚTIL Y CONDICIÓN DE CONSERVACIÓN: 24 (VEINTICUATRO)
meses desde la fecha de elaboración, conservado entre 2 y 8 °C.

NOMBRE Y DIRECCIÓN DEL FABRICANTE: CALBIOTECH INC., 1935 Cordell Court, El
Cajon, CA92020. (ESTADOS UNIDOS).

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 DIAGNÓSTICO USO IN VITRO PM-128-8

Expediente N° 1-47-3110-6286-18-3.

Disposición N° **7732**

19 SET. 2019

Dr. Waldo Bellosio
Subadministrador Nacional
ANMAT

Sedes y Delegaciones

Tel. (+54-11) 4340-0800 - <http://www.argentina.gob.ar/anmat> - República Argentina

Sede Central
Av. de Mayo 869, CABA

Sede Alsina
Alsina 665/671, CABA

Sede INAME
Av. Caseros 2161, CABA

Sede INAL
Estados Unidos 25, CABA

Sede Prod. Médicos
Av. Belgrano 1480, CABA

Deleg. Mendoza
Remedios de Escalada de
San Martín 1909, Mendoza
Prov. de Mendoza

Deleg. Córdoba
Obispo Trejo 635,
Córdoba,
Prov. de Córdoba

Deleg. Paso de los Libres
Ruta Nacional 117, km.10,
CO.TE.CAR., Paso de los Libres,
Prov. de Corrientes

Deleg. Posadas
Roque González 1137,
Posadas, Prov. de
Misiones

Deleg. Santa Fé
Eva Perón 2456,
Santa Fé,
Prov. de Santa Fé