



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

**Disposición**

**Número:**

**Referencia:** 1-47-3110-6687/18-9

---

VISTO el expediente N° 1-47-3110-6687/18-9 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 TSH 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 el Instituto 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 TSH 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-2019-67610674-APN-DNPM#ANMAT.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda “Autorizado por la ANMAT PM-128-9”, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

ARTÍCULO 4º.- Extiéndase el Certificado de Autorización e Inscripción en el RPPTM con los datos característicos mencionados en esta disposición.

ARTÍCULO 5º.- Regístrese. Inscríbase en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por el Departamento de Mesa de Entrada, notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la presente Disposición, conjuntamente con rótulos e instrucciones de uso autorizados y el Certificado mencionado en el artículo 4º. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

### DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERISTICOS

Nombre comercial: NEONATAL TSH ELISA

Indicación de uso: Determinación cuantitativa de TSH en sangre humana entera colectadas en papel filtro especial.

Forma de presentación: Envases por 96 determinaciones, conteniendo:

- Micropocillos recubiertos con Streptavidina (12 x 8 x 1),
- Estándar Neonatal TSH (tarjeta con 6 manchas de sangre seca) 6 MSS;
- Controles de Neonatal TSH 1-3 (tarjeta con 2 manchas de sangre seca por nivel) 6 MSS,
- Reactivo Neonatal TSH Biotina (listo para su uso) 1 frasco con 12 mL
- Reactivo de Neonatal TSH Enzimático (listo para su uso) 1 frasco con 12 mL
- Sustrato TMB (listo para su uso) 1 frasco con 12 mL
- Solución de frenado (listo para su uso) 1 frasco con 12 mL
- Solución de frenado (listo para su uso) 1 frasco con 12 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.

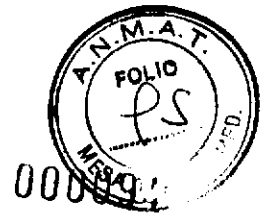
(ESTADOS UNIDOS).

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

Expediente N° 1-47-3110-6687-18-9

Digitally signed by BELLOSO Waldo Horacio  
Date: 2019.09.19 13:33:36 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,  
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA,  
serialNumber=CUIT 30715117564  
Date: 2019.09.19 13:33:38 -0300'



### 3.1.1. Rótulo Primario

CALBIOTECH  
 N-TSH Standard A  
 0.0 µIU/mL - DBS  
 LOT 703ba2  
 REF TS852SS-1  
 2019-12 / 2-8°C

CALBIOTECH  
 N-TSH Standard B  
 10 µIU/mL - DBS  
 LOT 703ba2  
 REF TS852SS-2  
 2019-12 / 2-8°C

CALBIOTECH  
 N-TSH Standard C  
 20 µIU/mL - DBS  
 LOT 703ba2  
 REF TS852SS-3  
 2019-12 / 2-8°C

CALBIOTECH  
 N-TSH Standard D  
 50 µIU/mL - DBS  
 LOT 703ba2  
 REF TS852SS-4  
 2019-12 / 2-8°C

CALBIOTECH  
 N-TSH Standard E  
 100 µIU/mL - DBS  
 LOT 703ba2  
 REF TS852SS-5  
 2019-12 / 2-8°C

CALBIOTECH  
 N-TSH Standard F  
 200 µIU/mL - DBS  
 LOT 703ba2  
 REF TS852SS-6  
 2019-12 / 2-8°C

CALBIOTECH  
 N-TSH Control I  
 15±7 µIU/mL - DBS  
 LOT 704d2  
 REF TS301CT-1  
 2019-12 / 2-8°C

CALBIOTECH  
 N-TSH Control I  
 45±20 µIU/mL - DBS  
 LOT 704d2  
 REF TS301CT-2  
 2019-12 / 2-8°C

CALBIOTECH  
 N-TSH Control III  
 130±60 µIU/mL - DBS  
 LOT 704d2  
 REF TS301CT-3  
 2019-12 / 2-8°C

CALBIOTECH  
 Streptavidin Coated Wells  
 96 Wells  
 LOT SA2331  
 REF G5224EP  
 2020-06  
 2-8°C

CALBIOTECH  
 N-TSH Biotin Reagent  
 12 mL  
 LOT 9098  
 REF TS637BR  
 2020-09  
 2-8°C

CALBIOTECH  
 N-TSH Enzyme Reagent  
 12 mL  
 LOT 9098  
 REF TS755EG  
 2020-09  
 2-8°C

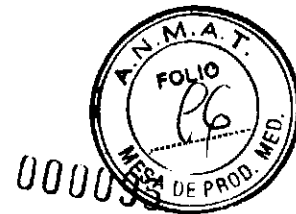
CALBIOTECH  
 TMB Substrate  
 12 mL  
 LOT TM0177  
 REF CC966TM  
 2021-05  
 2-8°C

CALBIOTECH  
 Stop Solution  
 12 mL  
 LOT SS0146  
 REF CC604SS  
 2020-12  
 2-8°C

CALBIOTECH  
 Wash Concentrate, 20X  
 25 mL  
 LOT W20111  
 REF CC601WC  
 2020-11  
 2-8°C

*[Signature]*  
 LABORATORIOS BACOMAT  
 MATIAS A. NICOLINI  
 Presidente

*[Signature]*  
 Farm. Patricia Zúñiga  
 DT. Laboratorios Baco-  
 Mat. Nac. N 1096  
 Mat. Prov. N 1176



3.1.2. Rótulo Secundario

Neonatal Thyroid stimulating Hormon (N-TSH) ELISA

REF TS343N 2018-10 96 TESTS  
LOT 9098 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

8112030302020

CE REP EC REP CE IVD Calbiotech, Inc. 1935 Cordell Ct., El Cajon, CA 92020

Neonatal TSH ELISA

Contiene:

- Micropocillos recubiertos con Streptavidina: 12 x 8 x 1
- Estándares de Neonatal - TSH: 1 tarjeta, 6 manchas de sangre seca: 1 x 6
- Controles de Neonatal - TSH : 1 tarjeta, 3 niveles, manchas de sangre seca: 1 x 3
- Reactivo de Neonatal -TSH Biotina: 1 frasco listo para su uso. 12 mL
- Reactivo de Neonatal -TSH enzimático: 1 frasco listo para su uso. 12 mL
- Sustrato TMB : 1 frasco listo para su uso. 12 mL
- Solución de frenado: 1 frasco listo para su uso. 12 mL
- Solución de lavado concentrada 20X : 1 frasco . 25 mL

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

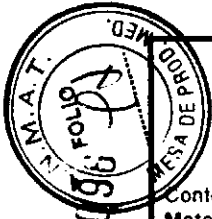
Venta exclusiva a laboratorios de análisis clínicos.

Uso profesional exclusivo.

Autorizado por ANMAT.....

LABORATORIOS BACON S.A.I.C.  
MATIAS ...OLINI  
Presidente

Patricia Zubata  
Laboratorios Bacon  
Aut. Nac. N 10  
Aut. Prov. N 11708



# NEONATAL TSH ELISA

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

Contenido

Material (96 test)

- Micropocillos recubiertos con Streptavidina 12 x 8 x 1
- Estándares de Neonatal - TSH: 1 tarjeta, 6 manchas de sangre seca (GSS) 1 x 6 GSS
- Controles de Neonatal - TSH: 1 tarjeta, 3 niveles, 2 GSS por nivel 1 x 6 GSS
- Reactivo de Neonatal -TSH Biotina: 1 frasco listo para su uso. 12 mL
- Reactivo de Neonatal -TSH enzimático: 1 frasco listo para su uso. 12 mL
- Sustrato TMB - 1 frasco listo para su uso. 12 mL
- Solución de frenado: 1 frasco listo para su uso. 12 mL
- Solución de lavado concentrada 20X: 1 frasco. 25 mL

Lote:

Vencimiento:

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

Conservación: entre 2 y 8 °C

Establecimiento Elaborador

CALBIOTECH INC. 1936 Cordell Court - El Cajon, California 92020, U.S.A.

Directora Técnica: Farm. Patricia Zubata. M.N. 10.985

Autorizado por ANMAT PM 128-XXX

Importador:



**LABORATORIOS BACON S.A.I.C.**

Especialistas en Medicina Diagnóstica - Productos para Diagnóstico "in vitro"  
Preparación y venta de reactivos para uso en laboratorio de uso "in vitro"  
Uruguay Tel: (051) 471 4711 - Montevideo - Buenos Aires - Argentina  
Tel: (0411) 4711 4711 - Fax: (0411) 4711 4711  
www.bacon.com.uy - Email: info@bacon.com.uy

*Patricia Zubata*

Farm. Patricia Zubata  
D.T. Laboratorio Bacon SAIC  
Mat. N.º 10.985  
Mat. Exp. N.º 11750

*Mattias A. ...*  
LABORATORIOS BACON SAIC  
MATTIAS A. ...  
Presidente

**Linealidad**

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

Muestra	Valor Original µIU/ml	Porcentaje de Recuperación		
		1/2	1/4	1/8
1	126	95	92.7	92.1
2	86	105.1	96.7	91.9
3	36	92.8	107	91

**REFERENCIAS**

- Hopton MR and Harrop JJ, "Immunoradiometric assay of thyrotropin as a 'first-line' thyroid-function test in the routine laboratory." in: Clinical chemistry, Vol. 32, Issue 4, pp. 691-3, 1986 (PubMed).
- Caldwell, Kellett, Gow, Beckett, Sweeting, Seth, Toft. "A new strategy for thyroid function testing." in: Lancet. Vol. 1, Issue 8438, pp. 1117-9, 1985 (PubMed).
- Young DS, Pestaner LC and Gibberman U, "Effects of drugs on clinical laboratory tests." in: Clinical chemistry, Vol. 21, Issue 5, pp. 1D-432D, 1975 (PubMed).
- Spencer CA, et al., "Interlaboratory/Intermethod differences in Functional Sensitivity of Immunometric Assays of Thyrotropin (TSH) and impact on Reliability of Measurement of Subnormal Concentrations of TSH", Clinical Chemistry, 41, 367 (1995)
- American academy of Pediatrics, "Newborn Screening for congenital Hypothyroidism: recommended guidelines", Pediatrics, 92, 1203-09 (1993).
- Centers for Disease Control, Proceedings of a conference on a national model for Standardization of neonatal Hypothyroid Screening Programs [Atlanta 1979].

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#: TS343N(96Tests)

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](http://www.calbiotech.com)

**CALBIOTECH**  
A life science company

**Neonatal TSH ELISA**

Catalog No.: TS343N (96 tests)

**INTRODUCCIÓN**

El inmunoensayo "Neonatal TSH ELISA" fue desarrollado para la medición cuantitativa de TSH en muestras de sangre completa colectadas en papel filtro especial.

**FUNDAMENTO DEL ENSAYO**

La prueba "Neonatal TSH ELISA" es un inmunoensayo enzimático de tipo "sandwich". La muestra es una gota seca de sangre completa (GSS), colectada en papel filtro WHATMAN 903. En el ensayo, la muestra y un anticuerpo monoclonal anti TSH biotinilado, son incubados en un pocillo recubierto con estreptavidina para formar el complejo estreptavidina-biotina mAb-TSH. Después de un paso de lavado, se agrega un segundo anticuerpo monoclonal anti TSH conjugado a una peroxidasa para reconocer el complejo previo y así formar el "sandwich". Las moléculas de anticuerpo no unido son removidas en los pasos de lavado. Enseguida se agrega el sustrato TMB, resultando en un desarrollo de color azul en los pocillos donde el analito está presente. El desarrollo de color es detenido después de unos minutos al agregar la solución "stop" y la absorbancia es medida a 450 nm con un espectrofotómetro. La intensidad de color es proporcional a la concentración de TSH en la muestra y se cuantifica al construir una curva estándar.

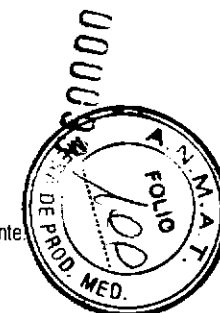
MATERIALES PROPORCIONADOS	96 Pruebas
1. Micropocillos recubiertos con estreptavidina	12x8x1
2. Estándares (1 - 6) de Neonatal TSH (1 tarjeta, 6 GSS)	1x6 GSS
3. Controles (1 - 3) de Neonatal TSH (1 tarjeta, 2 GSS de cada nivel)	1x6 GSS
4. Reactivo de "Neonatal TSH Biotina" (1 frasco listo para su uso)	12 ml
5. Reactivo de "Neonatal TSH Enzimático" (1 frasco listo para su uso)	12 ml
6. Sustrato de la enzima "TMB" (1 frasco listo para su uso)	12 ml
7. Solución de "frenado" (1 frasco listo para su uso)	12 ml
8. Solución de lavado concentrada 20X	25 ml

**MATERIALES NO PROPORCIONADOS**

- Perforadora de 1/8 pulgadas
- Agitador de microplacas.
- Agua destilada o deionizada
- Micropipetas calibradas
- Puntas desechables para micropipetas (tips)
- Lector de microplacas capaz de leer absorbancias a 450 nm
- Papel absorbente
- Material para hacer una gráfica.

**ALMACENAMIENTO Y ESTABILIDAD**

- Almacene el kit a 2-8°C.
- Mantenga la microplaca en la bolsa de aluminio sellada y con desecante.
- Los componentes del kit son estables hasta la fecha de expiración indicada.
- No exponga los componentes de kit al calor, luz solar directa o luz muy fuerte directamente.



Presidente:  
 LABORATORIOS BACON S.A.I.C  
 MARIAS A. NIÑI

Farm.  
 Patricia Zubata  
 Directora Técnica  
 LABORATORIOS BACON S.A.I.C  
 Uruguay 136  
 Villa Martelli  
 10965  
 11759

**PRECAUCIONES**

1. **Materiales de potencial riesgo biológico:**  
Los controles y estándares contienen componentes de origen humano, los cuales han sido probados y determinados como no reactivos contra antígenos hepatitis B o virus VIH según pruebas aprobadas por la FDA. Sin embargo, no existe un método que asegure la ausencia total de los agentes infecciosos mencionados o cualquier otro. Los reactivos de este kit deben tratarse como Nivel 2 de bioseguridad, según lo recomendado por el Centro de Control de Enfermedades (CDC por sus siglas en Inglés).
2. Resultados óptimos serán obtenidos si se sigue el protocolo al pie de la letra. La precisión en el pipeteo, así como respetar los tiempos y temperaturas son factores esenciales para los resultados.
3. No pipetee con la boca en ninguna circunstancia. Mantenga el área de trabajo limpia para evitar la contaminación de las muestras o componentes del kit.
4. Los componentes de este kit fueron hechos con la intención de usarlos como una sola unidad. No mezcle componentes de diferentes lotes.

**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 toque cualquier superficie y manténgalas alejadas de la luz directa. Las muestras deben ser trasladadas al laboratorio dentro de 24 hrs después de su colección en un contenedor apropiado. El laboratorio debe almacenar las muestras de 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.

**PREPARACIÓN DE REACTIVOS**

1. **Solución de Lavado 1x:** Prepare la solución de lavado 1X agregando el contenido total de la Solución de lavado concentrada (25ml, 20X) a 475ml de agua destilada. Puede almacenarse a temperatura ambiente (20-25°C).

**PROCEDIMIENTO DEL ENSAYO**

1. Seleccione el número deseado de tiras de la microplaca y colóquelas en un marco. Guarde el resto inmediatamente.
2. Usando la perforadora de 1.8 pulgadas obtenga un disco de sangre seca de los estándares y de las muestras, poniendo cada disco en su respectivo pocillo. (NOTA: trate de no perforar áreas impresas o muy cercanas a la orilla de la gota.)
3. Agregue 100µl del reactivo "Neonatal TSH Biotina" a cada pocillo.
4. Agite la microplaca suavemente de 20-30 segundos para mezclar. Asegúrese que todos los discos de las muestras estén sumergidos en el reactivo.  
Cubra la microplaca e incube a temperatura ambiente agitando a 900 rpm durante 60 min.  
Remueva el contenido de los pocillos decantando o aspirando. Asegúrese de que todos los discos se hayan retirado en este paso. Enjuague los pocillos 5 veces con 300 ul de la solución de lavado 1X. Retire las gotas residuales de la solución de lavado golpeando la placa boca abajo dos o tres veces contra papel absorbente.  
Agregue 100µl del reactivo "NeonatalTSH Enzimático" a cada pocillo.
5. Cubra la placa e incube a temperatura ambiente agitando a 900 rpm durante 60 min.
6. Remueva el contenido de los pocillos decantando o aspirando. Enjuague los pocillos 5 veces con 300 ul de la solución de lavado 1X. Retire las gotas residuales de la solución de lavado golpeando la placa boca abajo dos o tres veces contra papel absorbente.
7. Agregue 100µl de "Sustrato de la enzima TMB" a cada pocillo.
8. Cubra la microplaca de la luz e incube por 15 minutos a temperatura ambiente mientras agita a 900rpm.
9. Agregue 50µl de la solución de "frenado" a cada pocillo y mezcle suavemente para formar un color uniforme.

13. Lea la absorbancia de cada pocillo a 450nm dentro de los primeros 15 minutos después de agregar la solución "stop".

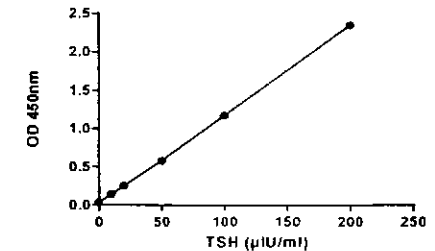
**CÁLCULO DE LOS RESULTADOS**

Se construye una curva estándar de la siguiente manera:

1. Calcule la absorbancia promedio de cada muestra o estándar.
2. Grafique el promedio de absorbancia de cada estándar (eje vertical) contra su concentración en µIU/ml (eje horizontal)
3. Dibuje una línea recta de punto a punto o la línea curva que mejor se adapte al patrón de puntos.
4. Ubique la absorbancia de las muestras de concentración desconocida en la curva trazada y determine su concentración correspondiente de TSH.

**Ejemplo de una curva estándar del ensayo N-TSH**

	OD450nm	Conc. (µIU/ml)
Std 1	0.041	0
Std 2	0.146	10
Std 3	0.257	20
Std 4	0.582	50
Std 5	1.176	100
Std 6	2.351	200



**VALORES ESPERADOS**

Cada laboratorio debe tomar de referencia los valores de acuerdo a la región a la que sirve. Si no se han establecido dichos valores, la guía recomendada como referencia en el tamiz neonatal para detección del hipotiroidismo congénito está publicada en la Academia Americana de Pediatría (AAP). Para infantes de 2 - 6 días de nacidos se recomienda categorizar en "normal", "levemente elevado" y "elevado" de acuerdo a los resultados obtenidos donde >20 µIU/ml pero < 40 µIU/ml es levemente elevado y una nueva muestra de seguimiento es necesaria. De acuerdo a la guía de AAP "cualquier infante con baja T4 y TSH >40 µIU/ml es considerado con hipotiroidismo primario hasta que se pruebe lo contrario.

**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 (µIU/ml)	Desviación Estándar (SD)	Promedio + 2SD (Sensibilidad µIU/ml)
Estándar "0"	24	0.1505	0.2023	0.555

**Precisión Intra-Ensayo**

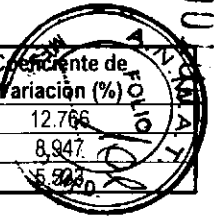
Muestra	No. de Replicas	Promedio (µIU/ml)	Desviación Estándar (SD)	Coefficiente de Variación (%)
1	24	9.261	0.891	9.625
2	24	46.363	3.531	7.616
3	24	83.699	4.047	4.835

**Inter-Ensayo**

Muestra	No. de Replicas	Promedio (µIU/ml)	Desviación Estándar (SD)	Coefficiente de Variación (%)
1	24	9.348	1.193	12.766
2	24	46.553	4.165	8.947
3	24	81.994	4.536	5.530

LABORATORIOS  
 MATIAS A. ...  
 Presidente

Farm. Patricia ...  
 DT. Laboratorio de ...  
 Mat. Prov. N. 11759







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 11:03:35 -03'00'

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 11:03:36 -03'00'

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

Expediente nº 1-47-3110-6687-18-9

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 TSH ELISA.**

**INDICACIÓN DE USO:** Determinación cuantitativa de TSH en sangre humana entera colectadas en papel filtro especial.

**FORMA DE PRESENTACIÓN:** envases por 96 determinaciones, conteniendo:

- Micropocillos recubiertos con Streptavidina (12 x 8 x 1),
- Estándar Neonatal TSH (tarjeta con 6 manchas de sangre seca) 6 MSS;
- Controles de Neonatal TSH 1-3 (tarjeta con 2 manchas de sangre seca por nivel) 6 MSS,
- Reactivo Neonatal TSH Biotina (listo para su uso) 1 frasco con 12 mL
- Reactivo de Neonatal TSH Enzimático (listo para su uso) 1 frasco con 12 mL
- Sustrato TMB (listo para su uso) 1 frasco con 12 mL
- Solución de frenado (listo para su uso) 1 frasco con 12 mL

*W/B*

**Sedes y Delegaciones**

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



- Solución de frenado (listo para su uso) 1 frasco con 12 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

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PRODUCTO  
PARA DIAGNOSTICO USO IN VITRO PM-128-9.

Expediente Nº 1-47-3110-6687-18-9.

Disposición Nº **7734**

**19 SET. 2019**

Dr. Waldo Beloso  
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