



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

Disposición

Número:

Referencia: 1-47-3110-6278/18-6

VISTO el expediente N° 1-47-3110-6278/18-6 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.IC. solicita autorización para la venta a laboratorios de análisis clínicos de los Productos para diagnóstico de uso in vitro denominados: **Neonatal 17-OH Progesterona 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

D I S P O N E:

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 17-OH Progesterona 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-2019-67598422-APN-DNPM#ANMAT.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda “Autorizado por la ANMAT PM-128-10”, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

ARTICULO 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 17-OH Progesterona ELISA

Indicación de uso: Determinación cuantitativa de 17-OH progesterona en sangre humana entera colectadas en papel filtro especial.

Forma de presentación: Envases por 96 determinaciones, conteniendo:

- Micropocillos cubiertos con anti IgG de conejo obtenida en cabra (12 x 8 x 1),
- Estándar N-17-OHProgesterona (tarjeta con 6 manchas de sangre seca) 6 MSS;
- Controles N-17-OHProgesterona (tarjeta con 2 manchas de sangre seca por nivel) 6 MSS,
- Reactivo de conejo anti-17-OH Progesterona listo para su uso (1 frasco con 7 mL),
- Solución diluyente para el ensayo de N-17-OH Progesterona (1 frasco con 7 mL)
- Conjugado enzimático 20X (1 vial con 0.35 mL)
- Sustrato TMB (Tetrametilbencidina) listo para su uso (1 frasco con 12 mL)
- Solución de detención listo para su uso (1 frasco con 12 mL)
- Solución de lavado concentrada 20X (1 frasco con 25 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° 1-47-3110-6278-18-6

Digitally signed by BELLOSO Waldo Horacio
Date: 2019.09.19 13:33:52 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 13:33:54 -0300'

3.1.1. Rótulo Primario



CALBIOTECH
 Goat anti-Rabbit IgG Coated Wells
 96 Wells
LOT AB2214 ⏳ 2018-12
REF GR207AB ✂ 2-8 °C

CALBIOTECH
 Rabbit anti-17-OH Progesterone
 7 mL
LOT 12012017 ⏳ 2019-12
REF PG635BR ✂ 2-8 °C

CALBIOTECH
 17-OH Progesterone Assay Diluent
 7 mL
LOT 12012017 ⏳ 2019-12
REF PG634AD ✂ 2-8 °C

CALBIOTECH
 TMB Substrate
 12 mL
LOT TM0177 ⏳ 2021-05
REF CC956TM ✂ 2-8 °C

CALBIOTECH
 Stop Solution
 12 mL
LOT S50146 ⏳ 2020-12
REF CC504SS ✂ 2-8 °C

CALBIOTECH
 Wash Concentrate, 20X
 25 mL
LOT W20111 ⏳ 2020-11
REF CC801WC ✂ 2-8 °C

CALBIOTECH
 17-OH Progesterone Std. 1
 0.0 ng/mL - DBS
LOT 710k
REF PG982DS-1
 ⏳ 2018-12 ✂ 2-8°C

CALBIOTECH
 17-OH Progesterone Std. 2
 10 ng/mL - DBS
LOT 710k
REF PG982DS-2
 ⏳ 2018-12 ✂ 2-8°C

CALBIOTECH
 17-OH Progesterone Std. 3
 20 ng/mL - DBS
LOT 710k
REF PG982DS-3
 ⏳ 2018-12 ✂ 2-8°C

CALBIOTECH
 17-OH Progesterone Std. 4
 50 ng/mL - DBS
LOT 710k
REF PG982DS-4
 ⏳ 2018-12 ✂ 2-8°C

CALBIOTECH
 17-OH Progesterone Std. 5
 100 ng/mL - DBS
LOT 710k
REF PG982DS-5
 ⏳ 2018-12 ✂ 2-8°C

CALBIOTECH
 17-OH Progesterone Std. 6
 200 ng/mL - DBS
LOT 710k
REF PG982DS-6
 ⏳ 2018-12 ✂ 2-8°C

CALBIOTECH
 17-OH Progesterone Control 1
 26±13 ng/mL - DBS
LOT 706j
REF PG320CT-1
 ⏳ 2018-12 ✂ 2-8°C

CALBIOTECH
 17-OH Progesterone Control 3
 44±22 ng/mL - DBS
LOT 706j
REF PG320CT-2
 ⏳ 2018-12 ✂ 2-8°C

CALBIOTECH
 17-OH Progesterone Control 2
 90±45 ng/mL - DBS
LOT 706j
REF PG320CT-3
 ⏳ 2018-12 ✂ 2-8°C

CALBIOTECH
 Enzyme Conjugate, 20X
 0.35 mL
LOT 12012017
REF PG662CR
 ⏳ 2018-12 ✂ 2-8°C

[Handwritten Signature]
 MESA N.º PROD. MED.
 presidente

[Handwritten Signature]
 Farm. Patricia Zubata
 D.T. Laboratorios Bacon SAIC
 Matr. Nac. N.º 10965
 Matr. Prov. N.º 11759

3.1.2. Rótulo Secundario

Etiqueta original

000092



Neonatal 17-OH Progesterone ELISA

REF	PG709S	2018-01	96 TESTS
LOT	10418	2019-12	

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

EC REP	CEpartnenUBV Esdoornian 13 3851DB Nieuw, The Netherland		Calbiotech, Inc. 1936 Cordell Ct., El Cajon, CA 92020
---------------	---	--	---

Etiquetado Laboratorios Bacon:

LABORATORIOS BACON SAIC
Mesa de Producción Médica

Firma: Patricia Zubara
D.T. Laboratorios Bacon SAIC
Matr. Nat. N° 10965
Matr. Prov. N° 11759

NEONATAL 17 OH PROGESTERONA

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

Contenido:

Material (96 test)

- Micropocillos cubiertos con anti IgG de conejo obtenida en cabra 12 x 8 x 1
- Estándares de N-17-OH Progesterona 1- 6 (1 tarjeta con 6 manchas de sangre secas 6 MSS
- Controles N-17-OH Progesterona 1 -3 (1 tarjeta con 2 manchas de sangre seca por nivel 6 MSS
- Reactivo de conejo anticuerpo N-17-OH Progesterona listo para su uso 1 frasco con 7 ml.
- Solución diluyente para el ensayo de N-17-OH Progesterona 1 frasco con 7 ml.
- Conjugado enzimático 20X 1 vial con 0.35 ml.
- Sustrato TMB (Tetrametilbencidina) listo para su uso 1 frasco con 12 ml.
- Solución de detención listo para su uso 1 frasco con 12 ml.
- Solución de lavado concentrada 20X 1 frasco con 25 ml.

Conservación: entre 2 y 8 °C

Establecimiento Eaborador

CALBIOTECH INC, 1936 Cordell Court - El Cajon, California 92020, USA.

Directora Técnica: Farm. Patricia Zubeta, MN 10.965

Autorizado por ANMAT PM 128-XXX

Importador:



LABORATORIOS BACON S.A.I.C.

Especialidades Medicinales - Productos Médicos - Productos para Diagnóstico "in vitro"
Propiedades: Analíticas, Diagnósticas - Productos de Diagnóstico "in vitro"
Unidad: 136 (31623270) - Villa Maipú - Buenos Aires - Argentina
Tel: (5411) 47040171 (Reservas) - Fax: (5411) 4704-0936
www.bacon.med - bacon@bacon.com.ar

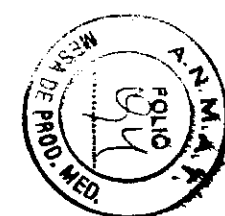
Lote:

Vencimiento:

Venta exclusiva a laboratorios de análisis clínicos.
Uso profesional exclusivo

MATERIALES Y PRODUCTOS BACON S.A.I.C.

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



000093

Precisión Intra-Ensayo

Muestra	No. de Replicas	Promedio (ng/ml)	Desviación Estándar (SD)	Coefficiente de Variación (%)
1	24	28.806	2.385	8.28
2	24	47.854	2.350	4.91
3	24	92.767	5.366	5.78

Precisión Inter-Ensayo

Muestra	No. de Replicas	Promedio (ng/ml)	Desviación Estándar (SD)	Coefficiente de Variación (%)
1	24	31.544	2.910	9.224
2	24	46.416	3.733	8.042
3	24	96.779	5.099	5.269

Linealidad

Muestras de tres pacientes diferentes fueron diluidas a 1/2, 1/4 y 1/8. Los valores de 17-OH Progesterona fueron calculados y los resultados fueron corregidos con el factor de dilución correspondiente.

Muestra	Valor Original (ng/ml)	Porcentaje de Recuperación		
		1/2	1/4	1/8
1	92	90	92	93.5
2	76	98.9	97	92.1
3	51	95	93.5	91.8

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#: PG709S(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


CALBIOTECH
A life science company

17-OH PROGESTERONA NEONATAL

Catalog No.: PG709S(96 Tests)

INTRODUCCIÓN

El inmunoensayo enzimático 17-OH Progesterona (17-OHP) Neonatal de Calbiotech se desarrolló para la determinación cuantitativa de 17-Hidroxiprogesterona en muestras de sangre humana completa colectadas en papel filtro especial.

FUNDAMENTO DEL ENSAYO

La prueba de 17-OH Progesterona es un inmunoensayo enzimático de tipo competitivo en fase sólida. La muestra es una gota seca de sangre completa (DBS), colectada en papel filtro WHATMAN 903. Para el ensayo, 50µl de 17-OHP conjugada a una enzima peroxidasa (17-OHP-HRP), 50µl de anticuerpos de conejo contra 17-OHP y la muestra de sangre seca son incubados en un pocillo recubierto con anticuerpos monoclonales de cabra dirigidos contra anticuerpos de conejo. Las moléculas de 17-OHP conjugadas compiten con las moléculas de 17-OHP sin conjugar, presentes en los estándares o en las muestras de sangre, por un número fijo de sitios de unión en los anticuerpos dirigidos contra estas moléculas. De esta manera, la cantidad de 17-OHP conjugada unida inmunológicamente al pocillo decrece proporcionalmente al aumento de concentración de 17-OHP en la muestra. Las moléculas de 17-OHP que no se unieron son retiradas en subsiguientes pasos de lavados. El sustrato de la peroxidasa (TMB) es adicionado para que se desarrolle un color azul como resultado de la reacción enzimática. El desarrollo de color es detenido al agregar la solución "STOP" y la absorbancia es medida en un espectrofotómetro a 450nm. Una curva estándar de absorbancia contra concentración es construida para la determinación de las concentraciones de 17-OHP en las muestras.


MATERIALES PROPORCIONADOS	96 Pruebas
1. Microplaca recubierta con anticuerpos de cabra anti-conejo IgG	12 x 8 x 1
2. Estándares (1 - 6) de 17-OH Progesterona (1 tarjeta con 6 gotas de sangre)	6 DBS
3. Controles (1 - 3) de 17-OH Progesterona (1 tarjeta con 2 DBS de cada)	6 DBS
4. Reactivo "Rabbit anti-17-OH Progesterone" (Listo para usar)	7 ml
5. Buffer de ensayo "17-OH Progesterone Assay Diluent"	7 ml
6. Conjugado de la enzima concentrado "Enzyme Conjugate 20X" 1 vial	0.35 ml
7. Sustrato de la enzima "TMB Substrate" (listo para usar)	12 ml
8. Solución "Stop" (listo para usar)	12 ml
9. Solución de lavado concentrada "Wash concentrate 20X"	25 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.



Patente de Invención N.º 10.965
 Patente de Invención N.º 10.966
 Patente de Invención N.º 10.967
 Patente de Invención N.º 10.968
 Patente de Invención N.º 10.969
 Patente de Invención N.º 10.970
 Patente de Invención N.º 10.971
 Patente de Invención N.º 10.972
 Patente de Invención N.º 10.973
 Patente de Invención N.º 10.974
 Patente de Invención N.º 10.975
 Patente de Invención N.º 10.976
 Patente de Invención N.º 10.977
 Patente de Invención N.º 10.978
 Patente de Invención N.º 10.979
 Patente de Invención N.º 10.980
 Patente de Invención N.º 10.981
 Patente de Invención N.º 10.982
 Patente de Invención N.º 10.983
 Patente de Invención N.º 10.984
 Patente de Invención N.º 10.985
 Patente de Invención N.º 10.986
 Patente de Invención N.º 10.987
 Patente de Invención N.º 10.988
 Patente de Invención N.º 10.989
 Patente de Invención N.º 10.990
 Patente de Invención N.º 10.991
 Patente de Invención N.º 10.992
 Patente de Invención N.º 10.993
 Patente de Invención N.º 10.994
 Patente de Invención N.º 10.995
 Patente de Invención N.º 10.996
 Patente de Invención N.º 10.997
 Patente de Invención N.º 10.998
 Patente de Invención N.º 10.999
 Patente de Invención N.º 11.000


 Patricia Zubata
 Directora Técnica
 Farmacéutica
 Laboratorios Bacon S.A.I.C.
 Mat. Proc. N.º 10.965

6

ALMACENAMIENTO Y ESTABILIDAD

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

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. **Conjugado 1X:** Prepare la dilución 1X del conjugado a partir del "Enzyme Conjugate 20X" mezclando en proporciones 1:20 con el "17-OH Progesterone Assay Diluent". Por ejemplo 0.1 ml del "Enzyme Conjugate 20X" en 1.9 ml del "17-OH Progesterone Assay Diluent" para 40 pocillos. El Conjugado 1X preparado debe ser usado el mismo día, por lo que solo prepare lo necesario.
2. **Solución de Lavado 1x:** Prepare la solución de lavado 1X agregando el contenido total del "Wash concentrate 20X" (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 3.2 mm 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 50µl del conjugado 1X a cada pocillo.
4. Agregue 50 µl del "Rabbit anti-17-OH Progesterone" a cada pocillo.

5. Agite la microplaca suavemente de 20-30 segundos para mezclar. Asegúrese que todos los discos de las muestras estén sumergidos en los reactivos.
6. Cubra la placa y agítela suavemente toda la noche (18-20 horas). Alternativamente, la microplaca puede ser incubada 4 horas en el agitador de microplacas a 800 - 1000 rpm
7. 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.
8. Agregue 100µl de TMB substrate a cada pocillo.
9. Cubra la microplaca de la luz e incube por 15 minutos a temperatura ambiente.
En el proceso alternativo corto, en este paso la microplaca se incuba de preferencia 15 min en el agitador de microplacas a 800 - 1000 rpm.
10. Agregue 50µl de la solución "stop" a cada pocillo y mezcle suavemente para formar un color uniforme.
11. Lea la absorbancia de cada pocillo a 450nm dentro de los primeros 15 minutos después de agregar la solución "stop".

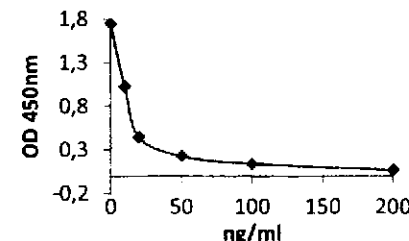
CÁLCULO DE LOS RESULTADOS

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 ng/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 17- OHP .

Ejemplo de un curva estándar del ensayo Neonatal 17-OH PROGESTERONE

	OD450nm	Conc. (ng/mL)
Std 1	1.75	0
Std 2	1.03	10
Std 3	0.45	20
Std 4	0.23	50
Std 5	0.14	100
Std 6	0.07	200



VALORES ESPERADOS

Recomendamos que cada laboratorio utilice sus valores de referencia para la población a la que ofrece el servicio. Mientras, se puede utilizar valores de referencia de la literatura. De acuerdo a los reportes del CDC de 2016, valores normales son < 30 ng/ml. RANGO DINAMICO: Es de 10 - 200 ng/ml. Muestras cuya absorbancia esté dentro de la curva estándar deben reportarse tal como se calcule.

CARACTERÍSTICAS DEL DESEMPEÑO DEL ENSAYO

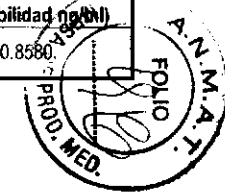
Sensibilidad
Para evaluar la sensibilidad del ensayo, se realizó una corrida con 24 replicas del estándar "0". La concentración promedio más dos desviaciones estándar nos muestra la sensibilidad del ensayo.

Muestra	No. de Replicas	Promedio (ng/ml)	Desviación Estándar (SD)	Promedio + 2SD (Sensibilidad total)
Estándar "0"	24	0.204	0.326	0.8560

LABORATORIO DE QUÍMICA
MATERIA CLÍNICA
FARMACIA

Farm. Patricia Zubara
DI Laboratorio de Quím. SAIC
Matr. Nac. N° 10965
Matr. Prov. N° 11750

000097





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, o=AR, ou=SECRETARIA DE GOBIERNO DE MODERNIZACION,
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564
Date: 2019.07.26 10:40:45 -03'00'

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, o=AR, ou=SECRETARIA DE GOBIERNO DE MODERNIZACION,
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564
Date: 2019.07.26 10:40:52 -03'00'



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

Expediente nº 1-47-3110-6278-18-6

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 17-OH Progesterona ELISA.

INDICACIÓN DE USO: Determinación cuantitativa de 17-OH progesterona en sangre humana entera colectadas en papel filtro especial.

FORMA DE PRESENTACIÓN: envases por 96 determinaciones, conteniendo:

- Micropocillos cubiertos con anti IgG de conejo obtenida en cabra (12 x 8 x 1),
- Estándar N-17-OHProgesterona (tarjeta con 6 manchas de sangre seca) 6 MSS;
- Controles N-17-OHProgesterona (tarjeta con 2 manchas de sangre seca por nivel) 6 MSS,
- Reactivo de conejo anti-17-OH Progesterona listo para su uso (1 frasco con 7 mL),
- Solución diluyente para el ensayo de N-17-OH Progesterona (1 frasco con 7 mL)
- Conjugado enzimático 20X (1 vial con 0.35 mL)

WKB

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



- Sustrato TMB (Tretametilbencidina) listo para su uso (1 frasco con 12 mL)
- Solución de detención listo para su uso (1 frasco con 12 mL)
- Solución de lavado concentrada 20X (1 frasco con 25 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 DIAGNÓSTICO USO IN VITRO PM-128-10.

Expediente Nº 1-47-3110-6278-18-6.

Disposición Nº

7736
19 SET. 2019

Dr. Maldo Bellos
Administrador 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