



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
1983/2023 - 40 AÑOS DE DEMOCRACIA

Disposición

Número:

Referencia: 1-0047-3110-000819-23-0

VISTO el Expediente N° 1-0047-3110-000819-23-0 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y:

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones MONTEBIO SRL solicita se autorice la inscripción en el Registro Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM) de esta Administración Nacional, de un nuevo/s Producto/s Médico/s para diagnóstico in vitro, Nombre descriptivo: CELEREST Chlamydia.

Que en el expediente de referencia consta el informe técnico producido por el Servicio de Productos para Diagnóstico in vitro 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 y normas complementarias.

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 modificatorias.

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, Nombre descriptivo: CELEREST Chlamydia de acuerdo con lo solicitado por MONTEBIO SRL con los Datos Característicos que figuran al pie de la presente.

ARTÍCULO 2º.- Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran en documento GEDO N° IF-2023-148627518-APN-INPM#ANMAT .

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda "Autorizado por la ANMAT PM 246-105 ", 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.- La vigencia del Certificado de Autorización será de cinco (5) años, a partir de la fecha de la presente disposición.

ARTÍCULO 6º.- 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 descriptivo: CELEREST Chlamydia

Marca comercial: CELEREST

Modelos:
CHL-S23c

Indicación/es de uso:

La prueba rápida en placa CELEREST Chlamydia es una prueba de inmunoensayo cromatográfico para la detección de Chlamydia trachomatis por hisopado cervical para mujeres e hisopado uretral o espécimen en orina para hombres como ayuda para el diagnóstico de infección por Chlamydia.

Forma de presentación: 20 determinaciones: caja conteniendo:

20 Placas reactivas

20 tubos de extracción

20 hisopos estériles con punta de Polyester

20 puntas de gotero

1 Reactivo A (0,2M NaOH),10ml
1 Reactivo B (0,2M HCl), 8ml
1 Control positivo
1 Ficha técnica

Período de vida útil y condición de conservación: 24 meses
Condiciones de conservación: 2-30 °C

Nombre del fabricante:
ASSURE TECH(HANGZHOU) Co. Ltd.

Lugar de elaboración:
Building4, N 1418-50, Moganshan Rd, Gongshu District, Hangzhou, República Popular de China.

Acondicionador secundario: MONTEBIO S.R.L.
Vera 575, CABA, Argentina

Condición de uso: Uso profesional exclusivo

Expediente N° 1-0047-3110-000819-23-0

N° Identificatorio Trámite: 46048

AM

Digitally signed by GARAY Valéria Teresa
Date: 2023.12.19 17:18:52 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

USO INDICADO

La prueba rápida en placa CELEREST Chlamydia es una prueba de inmunoensayo cromatográfico para la detección de Chlamydia trachomatis por hisopado cervical para mujeres e hisopado uretral o espécimen en orina para hombres como ayuda para el diagnóstico de infección por Chlamydia.

INTRODUCCIÓN

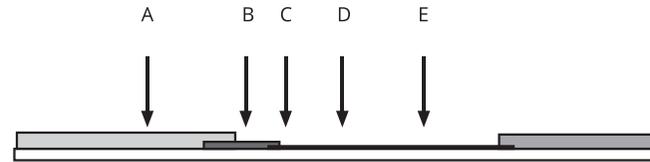
El género Chlamydia incluye tres especies: Chlamydia trachomatis, Chlamydia pneumoniae, principalmente asociada con humanos y Chlamydia psittaci, asociada principalmente con animales. La C. trachomatis comprende 15 serotipos conocidos, que se asocian a infecciones genitourinarias y tres serotipos que están asociados a linfogranuloma venéreo (LGV). Las infecciones por C. trachomatis son la causa más común de enfermedad bacteriana de transmisión sexual. Aproximadamente ocurren 4 millones de nuevos casos por año en Estados Unidos, principalmente cervicitis y uretritis no gonocócicas. Este microorganismo además produce conjuntivitis y neumonía en niños. La infección por Chlamydia trachomatis tiene un alto porcentaje de portadores asintomáticos, y ocasiona serias complicaciones en mujeres y neonatos. Estas complicaciones en mujeres incluyen cervicitis, uretritis, endometritis, enfermedades inflamatorias pélvicas (EPI), como también una alta incidencia de embarazos ectópicos e infertilidad. La transmisión durante el parto de madre a neonato puede incluir conjuntivitis y neumonía. En al menos un 40% de los casos de uretritis no gonocócicas y epididimitis están asociados a la infección por Chlamydia. Aproximadamente un 70% de mujeres con infecciones endocervicales y un 50% de hombres con infección uretral son sintomáticos. La infección por C. psittaci está asociada a infección respiratoria en individuos expuestos a aves infectadas, y no es transmitida de humano a humano. La C. pneumoniae, aislada por primera vez en 1983, está asociada con enfermedades respiratorias y neumonía. Tradicionalmente las infecciones por Chlamydia han sido diagnosticadas por la detección de inclusiones de Chlamydia en cultivo de tejidos celulares. El cultivo es el método más sensible y específico de laboratorio, pero es intensamente laborioso, costoso, toma un tiempo prolongado (48-72hs.) y no está disponible en la mayoría de las instituciones. El método de detección directo como ensayo por inmunofluorescencia (IFA) requiere de equipamiento especializado y de un operador experto en la lectura del resultado.

PRINCIPIO

La prueba rápida en placa CELEREST Chlamydia es una prueba de inmunoensayo de flujo lateral cualitativa para la detección de antígeno de Chlamydia por hisopado cervical en mujeres e hisopado uretral o espécimen en orina para hombres. En esta prueba un anticuerpo monoclonal está cubierto en la región de la banda de la prueba. Durante la prueba la solución extraída del antígeno reacciona con un anticuerpo anti Chlamydia que está recubierto con partículas en la zona de testeo. La mezcla migra hacia arriba para reaccionar con el anticuerpo anti Chlamydia en la membrana y genera una línea coloreada en la de la banda de la prueba. La presencia de esta línea coloreada en la región de la banda de la prueba indica un resultado positivo mientras que su ausencia indica un resultado negativo. Como un control interno, una línea colorada siempre aparecerá en la banda de la región de control

indicando que el volumen apropiado del espécimen ha sido añadido y la reacción de la membrana se ha producido.

Figura 1: Principio del ensayo



Como se muestra en la Figura 1, la muestra extraída (A) migra por capilaridad a lo largo de la membrana para reaccionar con el conjugado coloreado (B). El antígeno de Chlamydia presente en la muestra se unirá al conjugado, formando un complejo antígeno - anticuerpo coloreado (C). Los anticuerpos anti-Chlamydia inmovilizados en la membrana en la región de la línea de prueba capturarán el complejo. La aparición de una línea roja visible indica un resultado positivo (D), mientras que la no visualización de una línea roja indica un resultado negativo. En la zona de control de la membrana, reactivos inmovilizados capturan el conjugado coloreado independientemente de la composición de la muestra. La resultante línea roja visible (E) confirma que el ensayo funcionó correctamente.

MATERIALES

Materiales suministrados

Caja conteniendo:

- 20 placas reactivas
- 20 tubos de extracción
- Reactivo A Chlamydia (0,2M NaOH)
- Reactivo B Chlamydia (0,2M HCl)
- 20 puntas de gotero
- 1 control positivo
- 20 hisopos estériles con punta de Polyester
- 1 Soporte
- 1 ficha técnica

Materiales requeridos no suministrados:

- Cronómetro
- Colector de orina (para espécimen de orina masculina)
- Tubo de centrifuga (para espécimen de orina masculina)
- Hisopos uretrales masculinos estériles
- Control negativo

ADVERTENCIAS

- Para Diagnóstico de Uso "In Vitro" únicamente. No usar la prueba después de la fecha de expiración.
- La prueba debe permanecer en el sobre sellado hasta su uso.
- No coma, beba o fume en el área donde el espécimen o los kit son manipulados.
- No utilizar la prueba si el sobre esta deteriorado.
- Maneje los especímenes como si contuviesen agentes infecciosos. Observe las precauciones establecidas contra daños microbiológicos durante la prueba y siga los procedimientos estándar para un buen descarte de los especímenes.
- Utilice vestimenta protectora como guardapolvos para laboratorios, guantes

descartables, protección para los ojos mientras los especímenes son examinados.

- La prueba, una vez utilizada, debe desecharse de acuerdo con las regulaciones locales.
- No mezcle o intercambie reactivos de distintos lotes. No intercambie las tapas de los frascos de reactivos.
- Humedad y temperatura pueden afectar los resultados.
- Utilizar solamente hisopos estériles para obtener especímenes endocervicales.
- No utilice cepillos de citología en mujeres embarazadas.

ALMACENAMIENTO Y ESTABILIDAD

- Almacene como viene empacado en el sobre sellado ya sea a temperatura ambiente o refrigerado de 2°C a 30°C.
- Almacene como viene empacado en el sobre sellado ya sea a temperatura ambiente o refrigerado de 2°C a 30°C.
- NO CONGELAR.
- No utilizar la prueba después de la fecha de expiración.

OBTENCIÓN Y PREPARACIÓN DE LA MUESTRA

La calidad de los especímenes obtenidos es de extrema importancia. La detección de Chlamydia requiere de una técnica de colección que provea material celular antes que el fluido corporal solamente.

Para colectar Especímenes de hisopado Cervical Femeninos: Utilice el hisopo del kit. Alternativamente, cualquier hisopo de mango plástico con punta de polyester estéril puede ser usado. Antes de recolectar el espécimen, remueva el exceso de moco del área endocervical con un hisopo de algodón y descártelo. El hisopo debe ser introducido dentro del canal endocervical, pasando la confluencia escamo columnar hasta que la mayor parte de la punta no sea visible. Esto permite la adquisición de células epiteliales cuboidales, del columnar que es la fuente más significativa del organismo de Chlamydia. Rotar firmemente el hisopo 360° en una dirección (sentido horario o en sentido contrario). Dejar de manipular por 15 segundos, luego retirar el mismo. Evite contaminación de las células exocervicales vaginales. No utilice 0,9% de cloruro de sodio para tratar los hisopos antes de colectar las muestras. Si la prueba es realizada inmediatamente, coloque el hisopo en el tubo de extracción.

Para colectar Especímenes Masculino de hisopado Uretral: Hisopos estériles con punta de Polyester deben ser usados para colectar especímenes uretrales. Instruya al paciente para que no orine al menos una hora antes de colectar el espécimen. Introduzca el hisopo en la uretra de 2 a 4 cm. Rote el mismo 360° en una sola dirección (en sentido horario o en dirección contraria). Espere 10 segundos y retire el hisopo. No utilice 0,9% de cloruro de sodio para tratar los hisopos antes de colectar las muestras. Si la prueba va a realizarse inmediatamente, ponga el hisopo dentro del tubo.

Para colectar Especímenes de Orina Masculinos: Colectar de 15 a 30 ml de orina de la primera hora de la mañana en un colector de orina estéril. Las muestras de la orina de la primera hora de la mañana se prefieren porque contiene la más alta concentración de antígenos de Chlamydia. Mezclar el espécimen de orina invirtiendo el recipiente. Transferir 10 ml de espécimen de orina a un tubo de centrifuga, añada 10 ml de COD: CHL-S23c 1 Control positivo agua destilada y centrifugue a 3.000 rpm. por 15 minutos.

Descarte cuidadosamente el sobrenadante, mantenga el tubo invertido y remueva cualquier sobrenadante de los bordes del tubo secándolo con un papel absorbente. Si la prueba se va realizar inmediatamente, siga los pasos de acuerdo a las instrucciones para su uso. Se recomienda que los especímenes sean procesados tan

SEBASTIAN ANTONI CELLI
M. N. 14.953
FARMACEUTICO
DIRECTOR TECNICO

MICROBIO S.R.L.
ALADOR CHEIB
TORNABENTE

pronto sea posible una vez sea colectado. Si no se puede realizar la prueba inmediatamente, los hisopos conteniendo los especímenes del paciente deben ser puestos en un tubo transportador seco para su almacenaje o transporte. Los mismos pueden ser almacenados entre 4-6 horas a T. ambiente (15-30°C) o 24-72 horas refrigerados (2-8°C). No congelar. Es necesario que todos los especímenes alcancen temperatura ambiente (15-30°C) antes de realizar la prueba.

INSTRUCCIONES DE USO

Lleve el cassette, espécimen, buffer y / o controles a T° ambiente (15-30°C) antes de realizar la prueba.

1. Saque el dispositivo o cassette del sobre sellado y utilícelo tan pronto sea posible. Los mejores resultados se obtienen si la prueba es realizada inmediatamente después de abierto el sobre laminado

2. Extraer el antígeno de Chlamydia de acuerdo al tipo de espécimen.

Para hisopos con Especímenes Cervicales Femeninos y Uretrales Masculinos

- Coloque un tubo de extracción en el soporte. Agregue 8 gotas de reactivo A al tubo de extracción. Introduzca el hisopo del paciente en el tubo de extracción y espere 2 minutos. Oprima el hisopo por el lado del tubo, y retírelo presionando sobre la pared interna del mismo.
- Agregue 8 gotas del reactivo B. Exprima el hisopo firmemente contra las paredes del tubo para obtener la mayor cantidad de líquido posible del hisopo por un minuto. Descarte el hisopo siguiendo las normativas para descarte de agentes infecciosos.
- Coloque la punta del gotero en la parte superior del tubo de extracción. El extracto puede permanecer a temperatura ambiente por 60 minutos, sin que esto afecte el resultado de la prueba.
- Para especímenes de Orina masculinos
- Agregue 8 gotas del reactivo A al sedimento en el tubo de orina, luego agite el líquido de arriba hacia abajo con una pipeta para mezclarlo vigorosamente hasta que la suspensión se homogeneice.
- Transfiera la solución del tubo de centrifuga al tubo de extracción. Deje reposar por 2 minutos. Sostenga la botella de reactivo B y añada 8 gotas de reactivo B al tubo de extracción. Agite con Vortex para mezclar la solución. Deje reposar por 1 minuto.
- Coloque la punta del gotero en la parte superior del tubo de extracción.
- Agregue 3 gotas (aproximadamente 100 µl.) de la solución extractiva al pozo del espécimen (S) del cassette. Evitar atrapar burbujas de aire en el pozo del espécimen (S) y comience a cronometrar.
- Espere a que aparezcan las líneas rojas. Lea los resultados a los 10 minutos. No lea los resultados después de 20 minutos.

INTERPRETACIÓN DE LOS RESULTADOS

POSITIVO*: Dos líneas coloreadas aparecen. Una línea debe estar en la banda de región de control (C) y otra línea debe estar en la banda de la región de la prueba (T).

NEGATIVO:** Una línea coloreada aparece en la banda de control de la región (C). Ningún color aparente aparece en la banda de la región de la prueba (T).

****NOTA:** La intensidad del color en la región de la prueba (T) puede variar según la concentración de Chlamydia presente en la muestra. Por lo tanto cualquier tonalidad de color en la región de prueba (T) debe ser considerada positiva.

NO VÁLIDO: La línea de control no aparece. Volumen insuficiente del espécimen o técnicas procesales incorrectas son las razones más frecuentes para que el control de la línea no aparezca. Revise el procedimiento y repita la prueba con nuevo cassette. Si el problema persiste, descontinúe el uso del kit inmediatamente y contacte a su distribuidor local.

CONTROL DE CALIDAD

Control de Calidad Interno

Los controles de procedimiento están incluidos en la prueba. Una línea coloreada aparecerá en la región de la línea de control (C) el cual es un control interno de procedimiento. Esto confirma un volumen de muestra suficiente y un procedimiento correcto.

Control de Calidad Externo

Controles de calidad externos no están suministrados en este kit. Se recomienda utilizar controles positivo y negativo para verificar la performance de la prueba, como una buena práctica de laboratorio.

LIMITACIONES

- La prueba rápida CELEREST Chlamydia está únicamente indicada para el Diagnóstico de Uso "In Vitro".
- La prueba debe ser usada únicamente en la detección de Chlamydia trachomatis en muestras de hisopado cervical, uretral y orina masculina. La interpretación de la prueba es estrictamente cualitativa.
- La prueba no distingue entre Chlamydia trachomatis, Chlamydia pneumoniae o Chlamydia psittaci.
- La detección de Chlamydia depende del número de organismos presentes en la muestra. Esto puede verse afectado por el método de colección del espécimen y factores del paciente como edad, historias de enfermedades transmitidas sexualmente (ETS), presencia de síntomas, etc.

CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS

Prueba rápida CELEREST Chlamydia cassette vs. Prueba rápida INSTALERT Cassette

Orina masculina

Sensibilidad relativa:

98,5% (92,1%-99,7%)*

Especificidad relativa:

94,3% (86,2%-97,8%)*

Concordancia total:

96,4% (91,8%-98,4%)*

***95% intervalo de confianza**

Hisopado cervical femenino

Sensibilidad relativa:

97,0% (93,7%-98,6%)*

Especificidad relativa:

98,3% (96,3%-98,6%)*

Concordancia total:

97,8% (96,2%-98,7%)*

***95% intervalo de confianza**

Hisopado uteral masculino

Sensibilidad relativa:

96,7% (94,3%-99,1%)*

Especificidad relativa:

96,7% (93,4%-98,4%)*

Concordancia total:

97,2% (95,0%-98,4%)*

***95% intervalo de confianza**

MONTEBIO S.R.L.
SALVADOR CHERO
DIRECTOR GENERAL

SEBASTIÁN ANTONICELLI
M. N. 14853
FARMACÉUTICO
DIRECTOR TÉCNICO

INSTALERT

	+	-	TOTAL
PRUEBA RAPIDA CELEREST	67	4	71
	1	66	67
	68	70	138

INSTALERT

	+	-	TOTAL
PRUEBA RAPIDA CELEREST	197	6	203
	6	342	348
	203	348	551

INSTALERT

	+	-	TOTAL
PRUEBA RAPIDA CELEREST	172	7	179
	4	207	211
	176	214	390

Sensibilidad

La sensibilidad analítica de la prueba rápida CELEREST Chlamydia es 1.0e5 org/test de Chlamydia CE.

REACTIVIDAD CRUZADA

Los anticuerpos usados en la prueba rápida CELEREST Chlamydia han mostrado poder detectar 15 serotipos conocidos de Chlamydia. Cepas de Chlamydia pneumoniae y Chlamydia psittaci no han sido ensayadas con la prueba rápida CELEREST Chlamydia. Reacciones cruzadas con otros organismos han sido estudiadas usando suspensiones de 107 UFC por hisopo. Los siguientes organismos arrojaron resultados negativos cuando fueron examinados con la prueba rápida CELEREST Chlamydia.

Acinetobacter calcoaceticus	Gardenerella vaginalis	Neisseria meningitidis
Acinetobacter spp	Streptococcus grupo B	Proteus mirabilis
Branhamella catharralis	Streptococcus grupo C	Proteus vulgaris
Candida albicans	Hemophilus influenzae	Pseudomonas aeruginosa
Enterococcus faecalis	Klebsiella pneumoniae	Salmonella choleraesuis
Enterococcus faecium	Neisseria gonorrhoea	Staphylococcus aureus

BIBLIOGRAFÍA

- Grayston JT, Kuo CC, Wang SP, Altman J. A new Chlamydia psittaci strain, TWAR, isolated in acute respiratory tract infections. N Engl J Med, 1986 Jul 31(3): 161-8.
- Ladany S, Black CM, Farshy CE, Ossewaarde JM, Barnes RC. Enzyme immunoassay to determine exposure to Chlamydia pneumoniae (strain TWAR). J Clin. Microbiol. 1989 DEC.27(12):2778-83.
- Kellogg JA. Clinical and laboratory considerations of culture vs. Antigen assays for detect on of Chlamydia trachomatis from genital specimens. Arch. Pathol. Lab. Med. 1989. May, 113(5):453-60.
- Schachter J. Chlamydial infections. N Engl. J. Med. 1978 Feb 23, 298(8): 428-35.
- Schachter J. Manual of Clinical Microbiology, 5th ed. Washington: ASM, 1991.
- Schachter J., Dawson CR. Sex Transm. Dis. 1981, 8: 167.
- Stamm WE. Diagnosis of Chlamydia trachomatis genitourinary infections. Ann Intern Med. 1988, May, 108(5): 710-
- Centers for Disease Control (CDC). Chlamydia trachomatis infections. Policy guidelines for prevention and control. MMWR Morb Mortal Wkly Rep. 1985. Aug. 23, 34 Suppl. 3: 535-745.

FABRICANTE

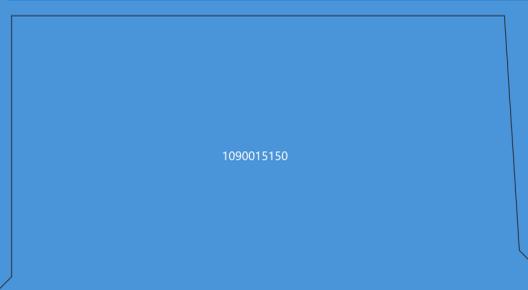
ASSURE TECH (HANGZHOU) Co., Ltd.
Building 4, N 1418-50, Moganshan Rd, Gongshu District, Hangzhou,
República Popular de China.

IMPORTADOR / ACONDICIONADOR SECUNDARIO

MONTEBIO S.R.L.
Vera 575, C.A.B.A., Argentina
Tel. Fax: 5263-7700


MONTEBIO

Autorizado por ANMAT: PM 246-105
Director Técnico: Farm. Sebastián Antonicelli MN: 14853
Condición de uso: Uso Profesional Exclusivo.
V-01.0



- Pantone 2381 C
- Black 100%
- Black 20%

FABRICANTE:
Assure Tech. (Hangzhou) Co., Ltd. Building4, No. 1418-50, Moganshan Road
Gongshu District, Hangzhou, 310011 Zhejiang, P.R. China



Prueba rápida en placa para la detección de Chlamydia Trachomatis (Orina /Hisopado)

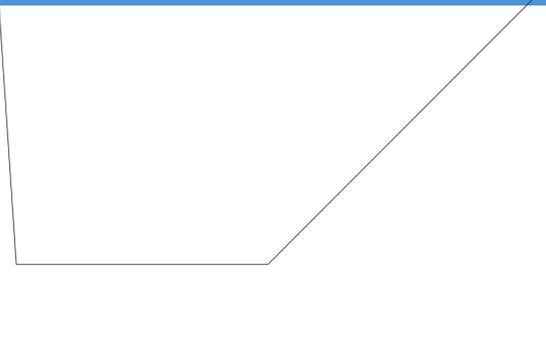
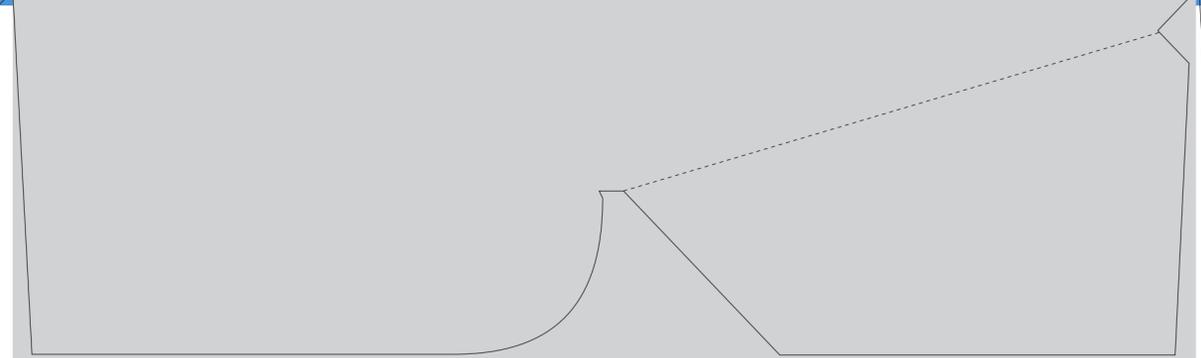
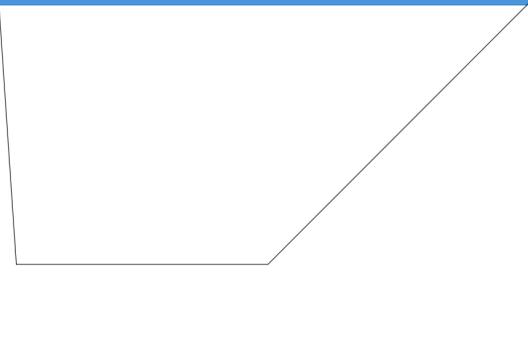
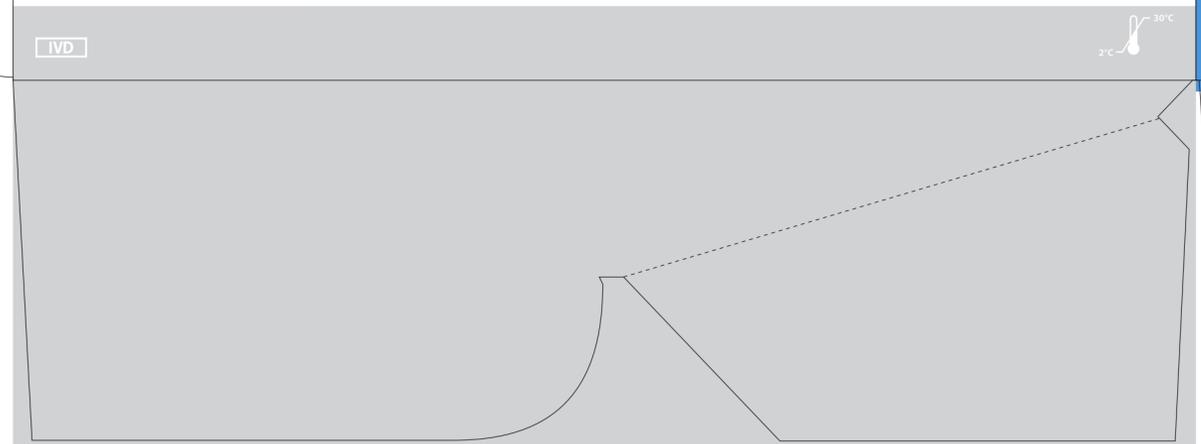
- 20 Placas reactivas
- 20 Tubos de extracción
- 20 Puntas de gotero
- 1 Reactivo A Chlamydia (0,2M NaOH), 10 ml
- 1 Reactivo B Chlamydia (0,2N HCl), 8 ml
- 20 Hisopos estériles con punta de Polyester
- 1 Soporte
- 1 Ficha técnica
- 1 Control positivo

Teste rápido em placa para detecção de Chlamydia Trachomatis (Urina / Swab)

- 20 Dispositivos de teste
- 20 tubos de extração
- 20 Conta-gotas tipo ponta
- 1 Reagente A de clamídia (NaOH 0,2 M), 10 mL
- 1 Reagente B de clamídia (HCl 0,2N), 8 mL
- 20 cotonetes estéreis Polyester
- 1 estação de trabalho
- 1 Instruções de uso
- 1 controle positivo

Rapid test for the qualitative detection of Chlamydia Trachomatis (Urine / Swab)

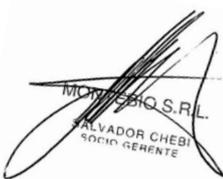
- 20 Test devices
- 20 extraction tubes
- 20 dropper tips
- 1 Reagent A (0.2M NaOH), 10 mL
- 1 Reagent B (0.2N HCl), 8 mL
- 20 sterile swabs Polyester
- 1 Workstation
- 1 Package insert
- 1 positive control



[Handwritten signature]
MONTANARI S.R.L.
FARMACIA
FARMACIA
FARMACIA

[Handwritten signature]
SEBASTIÃO ANTONIPELLI
FARMACIA
FARMACIA
FARMACIA

IMPORTADOR:
MONTEBIO S.R.L. Vera 575 CABA - Argentina
www.montebio.com.ar
AUTORIZADO POR ANMAT: PM-246-105
Director Técnico: Sebastián Antonicelli.
Farmacéutico: M.N. 14853
Condición de uso: Uso profesional exclusivo


MONTEBIO S.R.L.
SALVADOR CHEBI
SOCIO GERENTE


SEBASTIÁN ANTONICELLI
M. N. 14.853
FARMACÉUTICO
DIRECTOR TÉCNICO



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
1983/2023 - 40 AÑOS DE DEMOCRACIA

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: Rot, e, inst, de uso- MONTEBIO SRL.

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 4 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
Date: 2023.12.14 09:12:12 -03:00

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL
ELECTRONICA - GDE
Date: 2023.12.14 09:12:13 -03:00



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
1983/2023 - 40 AÑOS DE DEMOCRACIA

Certificado - Redacción libre

Número:

Referencia: 1-0047-3110-000819-23-0

**CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN
PRODUCTO MÉDICO PARA DIAGNÓSTICO IN VITRO**

Expediente N° 1-0047-3110-000819-23-0

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que de acuerdo con lo solicitado por MONTEBIO SRL ; se autoriza la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM), de un nuevo producto con los siguientes datos identificatorios característicos:

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS

Nombre Descriptivo: CELEREST Chlamydia

Marca comercial: CELEREST

Modelos:
CHL-S23c

Indicación/es de uso:

La prueba rápida en placa CELEREST Chlamydia es una prueba de inmunoensayo cromatográfico para la detección de Chlamydia trachomatis por hisopado cervical para mujeres e hisopado uretral o espécimen en orina

para hombres como ayuda para el diagnóstico de infección por Chlamydia.

Forma de presentación: 20 determinaciones: caja conteniendo:

20 Placas reactivas

20 tubos de extracción

20 hisopos estériles con punta de Polyester

20 puntas de gotero

1 Reactivo A (0,2M NaOH), 10ml

1 Reactivo B (0,2M HCl), 8ml

1 Control positivo

1 Ficha técnica

Período de vida útil: 24 meses

Condiciones de conservación: 2-30 °C

Nombre del fabricante:

ASSURE TECH(HANGZHOU) Co. Ltd.

Lugar de elaboración:

Building4, N 1418-50, Moganshan Rd, Gongshu District, Hangzhou, República Popular de China.

Acondicionador secundario: MONTEBIO S.R.L.

Vera 575, CABA, Argentina

Grupo de Riesgo: Grupo C

Condición de uso: Uso profesional exclusivo

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PRODUCTO PARA DIAGNÓSTICO IN VITRO PM 246-105 , con una vigencia de cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

Expediente N° 1-0047-3110-000819-23-0

N° Identificatorio Trámite: 46048

AM

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE

Date: 2023.12.19 17:18:31 -03:00

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL
ELECTRONICA - GDE

Date: 2023.12.19 17:18:33 -03:00