



**República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional**  
AÑO DE LA RECONSTRUCCIÓN DE LA NACIÓN ARGENTINA

**Certificado - Redacción libre**

**Número:**

**Referencia:** 1-0047-3110-007230-24-0

---

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

Expediente N° 1-0047-3110-007230-24-0

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que de acuerdo con lo solicitado por Becton Dickinson Argentina S.R.L. ; 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: Anticuerpo policlonal para identificación de células que expresan CD38 por citometría de flujo

Marca comercial: Cytognos

Modelos:  
CD38-multi-epitope-FITC

Indicación/es de uso:  
El CD38-multi-epitope (CD38-ME) está indicado para uso en diagnósticos in vitro en la identificación de células

que expresan el antígeno CD38 mediante citometría de flujo.

Este reactivo debe ser utilizado por personal cualificado en citometría de flujo.

Forma de presentación: vial x 0,25 ml (50 pruebas; 5 µl/prueba), conteniendo anticuerpos policlonales multiepitope anti-CD38 humano marcado con isotiocianato de fluoresceína (FITC) en PBS.

Período de vida útil: 23 meses, conservar a 2-8°C

Nombre del fabricante:

Cytognos SL

Lugar de elaboración:

Polígono La Serna, Nave 9 37900 Santa Marta de Tormes Salamanca, España.

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 634-660 , con una vigencia de cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

1-0047-3110-007230-24-0

Nº Identificador Trámite: 62745

AM