



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional

Año de la Grandeza Argentina

Certificado - Redacción libre

Número: CE-2026-105575670-APN-ANMAT#MS

CIUDAD DE BUENOS AIRES

Jueves 29 de Octubre de 2026

Referencia: 1-0047-3110-000857-25-5

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

Expediente Nº 1-0047-3110-000857-25-5

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que de acuerdo con lo solicitado por EXSA 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: Kit DUAL de reactivos para la determinación de inmunosupresores en sangre entera/plasma por LC/MS

Marca comercial: Eureka

Modelos:

LC75310 Immunosuppressants Dual kit in whole blood/plasma by LC/MS

LC75315 Immunosuppressants Dual kit in whole blood/plasma by LC/MS

SK75310 Starter kit for Immunosuppressants in whole blood / plasma by LC/MS

LC75311 Immunosuppressants Dual kit in whole blood/plasma by LC/MS - Mobile Phase M1

LC75321 Immunosuppressants Dual kit in whole blood/plasma by LC/MS - Mobile Phase M2
LC75016 Calibrator in whole blood for Immunosuppressants
LC75019 Control in whole blood for Immunosuppressants - Levels 1,2 and 3
LC75316 Calibrator for Mycophenolic Acid in plasma
LC75319 Control for Mycophenolic Acid in plasma - Levels 1,2 and 3
LC75130 Deuterated Internal Standard Mix Solution in whole blood
LC75230 Deuterated Internal Standard Solution in plasma

Indicación/es de uso:

Producto médico para para la determinación de inmunosupresores (Cyclosporine A, Mycophenolic Acid, Tacrolimus, Sirolimus y Everolimus) en sangre entera/plasma por LC/MS para diagnóstico clínico.

Forma de presentación: :

LC75310 Immunosuppressants Dual kit in whole blood/plasma by LC/MS, 100 pruebas.

Componentes del kit (cada 100 pruebas):

Reagent A (Deproteinization Solution), 1 vialx35ml
Reagent B (Internal Standard Solution), 1 vialx400 µl
Reagent B1 (Internal Standard for Micophenolyc Acid), 1 vialx100 µl
Reagent C (Lysing Solution 1), 1 vialx11 ml
Reagent D (Diluting Solution 2), 1vialx50ml
Reagent M1 (Mobile phase 1), 2 frascox500ml
Reagent M2 (Mobile phase 2), 1 frascox500ml

-

LC75315 Immunosuppressants Dual kit in whole blood/plasma by LC/MS, 500 pruebas.

Componentes del kit (cada 500 pruebas):

Reagent A (Deproteinization Solution), 1 vialx150ml
Reagent B (Internal Standard Solution), 1 vialx2000 µl
Reagent B1 (Internal Standard for Micophenolyc Acid), 1 vialx500 µl
Reagent C (Lysing Solution 1), 1 vialx55ml
Reagent D (Diluting Solution 2), 1 vialx250ml
Reagent M1 (Mobile phase 1), 5 frascox500ml
Reagent M2 (Mobile phase 2), 5 frascox500ml

--

Consumibles:

SK75310 Starter kit for Immunosuppressants in whole blood/plasma, unidad
LC75311 Immunosuppressants DUAL KIT in whole blood/plasma by LC/MS - Mobile Phase M1 4 vialesx500 ml
LC75321 Immunosuppressants DUAL KIT in whole blood/plasma by LC/MS - Mobile Phase M2 4 vialesx500 ml
LC75016 Calibrator in whole blood for Immunosuppressants; 7x2vialesx1 ml
LC75019 Control in whole blood for Immunosuppressants - Levels 1, 2 and 3; 3x5vialesx1ml
LC75316 Calibrator in plasma for Mycophenolic Acid; 7x2vialesx1ml
LC75319 Control in plasma for Mycophenolic Acid - Levels 1,2 and 3; 3x5vialesx1ml
LC75330 Deuterated Internal Standard Mix Solution in whole blood; 1 vialx400 µl
LC75230 Deuterated Internal Standard Solution in plasma; 1 vial x 100 µl

Período de vida útil: LC75310 Immunosuppressants Dual kit in whole blood/plasma by LC/MS; 3 años, conservar a 2~8°C.

LC75315 Immunosuppressants Dual kit in whole blood/plasma by LC/MS; 3 años, conservar a 2~8°C.

SK75310 Starter kit for Immunosuppressants in whole blood / plasma by LC/MS; 6 meses, conservar a (-25)~(-15)°C.

LC75311 Immunosuppressants Dual kit in whole blood/plasma by LC/MS - Mobile Phase M1; 3 años, conservar a 2~8°C.

LC75321 Immunosuppressants Dual kit in whole blood/plasma by LC/MS - Mobile Phase M2; 3 años, conservar a 2~8°C.

LC75016 Calibrator in whole blood for Immunosuppressants; 3 años, conservar a (-25)~(-15)°C.

LC75019 Control in whole blood for Immunosuppressants - Levels 1,2 and 3; 3 años, conservar a (-25)~(-15)°C.

LC75316 Calibrator for Mycophenolic Acid in plasma; 3 años, conservar a (-25)~(-15)°C.

LC75319 Control for Mycophenolic Acid in plasma - Levels 1,2 and 3; 3 años, conservar a (-25)~(-15)°C.

LC75130 Deuterated Internal Standard Mix Solution in whole blood; 6 meses, conservar a (-25)~(-15)°C.

LC75230 Deuterated Internal Standard Solution in plasma; 6 meses, conservar a (-25)~(-15)°C.

Nombre del fabricante:

Eureka srl - Lab Division

Lugar de elaboración:

Via Enrico Fermi, 25 / Via M. D'Antona, 28 - 60033 Chiaravalle (AN), Italia.

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 1489-66 , con una vigencia de cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

1-0047-3110-000857-25-5

Nº Identificador Trámite: 64470

Digitally signed by FONTANA Luis Eduardo
Date: 2026.10.29 20:49:08 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

LUIS EDUARDO FONTANA

Administrador Nacional

Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología
Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL
ELECTRONICA - GDE
Date: 2026.10.29 20:49:10 -03:00