



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional

Año de la Grandeza Argentina

Certificado - Redacción libre

Número:

Referencia: 1-0047-3110-000298-24-2

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

Expediente N° 1-0047-3110-000298-24-2

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que de acuerdo con lo solicitado por BIOARS S.A. ; 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: Anticuerpos monoclonales primarios para técnicas de inmunohistoquímica, Familia Hematología III

Marca comercial: Bio SB

Modelos:

- 1) Tinto Cathepsin K (BSB-172), MMab
- 2) Cathepsin K (BSB-172), MMab
- 3) Tinto CD4 (BSB-179), MMab
- 4) CD4 (BSB-179), MMab
- 5) Tinto CD5 (RM314), RMab
- 6) CD5 (RM314), RMab
- 7) Tinto CD10 (RBT-CD10), RMab
- 8) CD10 (RBT-CD10), RMab
- 9) Tinto CD137/TNFRSF9 (BSB-159), MMab
- 10) CD137/TNFRSF9 (BSB-159), MMab
- 11) Tinto CD138 (RBT-CD138), RMab
- 12) CD138 (RBT-CD138), RMab

- 13) Tinto Clusterin/Apolipoprotein J (RM437), RMab
- 14) Clusterin/Apolipoprotein J (RM437), RMab
- 15) Tinto c-Myc (RBT-CMYC), RMab
- 16) c-Myc (RBT-CMYC), RMab
- 17) Tinto Cyclin D1 (RM241), RMab
- 18) Cyclin D1 (RM241), RMab
- 19) Tinto ICOS/CD278 (RM417), RMab
- 20) ICOS/CD278 (RM417), RMab
- 21) Tinto Laminin-R/RPSA (BSB-144), MMab
- 22) Laminin-R/RPSA (BSB-144), MMab
- 23) Tinto LEF1 (RBT-LEF1), RMab
- 24) LEF1 (RBT-LEF1), RMab
- 25) Tinto Myeloperoxidase/MPO (BSB-180), MMab
- 26) Myeloperoxidase/MPO (BSB-180), MMab
- 27) Tinto TIA-1(RBT-TIA1), RMab
- 28) TIA-1(RBT-TIA1), RMab
- 29) Tinto TIGIT (BSB-152), MMab
- 30) TIGIT (BSB-152), MMab
- 31) Tinto TIM-3/HAVCR2/CD366 (BSB-163), MMab
- 32) TIM-3/HAVCR2/CD366 (BSB-163), MMab
- 33) Tinto Tri-Methyl-Histone H3(Lys27)/H3K27Me3 (RBT-H3K27Me3), RMab
- 34) Tri-Methyl-Histone H3(Lys27)/H3K27Me3 (RBT-H3K27Me3), RMab

Indicación/es de uso:

Anticuerpos primarios destinados para su uso en aplicaciones en inmunohistoquímica en muestras de tejidos procedentes de biopsias fijadas en formalina y embebidos en parafina, secciones de tejidos congelados y/o preparaciones celulares. Estos anticuerpos se emplean en el diagnóstico de procesos oncológicos - hematológicos. Para uso diagnóstico “in vitro”.

- 1) y 2) Anticuerpo monoclonal de ratón para inmunohistoquímica, empleado para auxiliar en el diagnóstico de Cáncer de mama, cáncer de próstata, cáncer de hueso y autoinmunidad
- 3) y 4) Anticuerpo monoclonal de ratón para inmunohistoquímica, empleado para auxiliar en el diagnóstico de linfomas melanoma y cáncer de piel
- 5) y 6) Anticuerpo monoclonal de conejo para inmunohistoquímica, empleado para auxiliar en el diagnóstico de leucemia E Histiocítica, Linfomas
- 7) y 8) Anticuerpo monoclonal de conejo para inmunohistoquímica, empleado para auxiliar en el diagnóstico de linfomas, cáncer de riñón y urotelial, cáncer de hígado, cáncer de vesícula biliar y de páncreas, cáncer de endometrio y genital y cáncer de mama
- 9) y 10) Anticuerpo monoclonal de ratón para inmunohistoquímica, empleado para auxiliar en el diagnóstico de Linfoma de Hodgkin y No Hodgkin, Linfoma, Leucemia E Histiocítica, Cáncer Gástrico, Cáncer de Mama y Enfermedades Infecciosas
- 11) y 12) Anticuerpo monoclonal de conejo para inmunohistoquímica, empleado para auxiliar en el diagnóstico Hematopoyético, Linfoma, Rechazo & Autoinmunidad
- 13) y 14) Anticuerpo monoclonal de ratón para inmunohistoquímica, empleado para auxiliar en el diagnóstico de tumores hematopoyéticos, cáncer de mama y cáncer cervical
- 15) y 16) Anticuerpo monoclonal de conejo para inmunohistoquímica, empleado para auxiliar en el diagnóstico de Leucemias, Linfomas, Cáncer de Próstata y Cáncer de colon.
- 17) y 18) Anticuerpo monoclonal de conejo para inmunohistoquímica, empleado para auxiliar en el diagnóstico de Linfomas, Cáncer de Cuello Uterino, Cáncer de Mama, Cáncer de Pulmón
- 19) y 20) Anticuerpo monoclonal de conejo para inmunohistoquímica, empleado para auxiliar en el diagnóstico de Leucemia y Cáncer Histiocítico, Linfoma, Cáncer de Mama, Melanoma y Cáncer de Piel, Inmunoterapia
- 21) y 22) Anticuerpo monoclonal de ratón para inmunohistoquímica, empleado para auxiliar en el diagnóstico de Linfomas, Cáncer de Mama, Cáncer de Colon y Gastrointestinal, Cáncer de Vesícula Biliar y de Páncreas, Cáncer de Próstata, Cáncer de Cuello Uterino
- 23) y 24) Anticuerpo monoclonal de conejo para inmunohistoquímica, empleado para auxiliar en el diagnóstico de Leucemia, linfoma, cáncer de colon y gastrointestinal, cáncer de cerebro
- 25) y 26) Anticuerpo monoclonal de ratón para inmunohistoquímica, empleado para auxiliar en el diagnóstico de Leucemia y trastornos histiocíticos
- 27) y 28) Anticuerpo monoclonal de conejo para inmunohistoquímica, empleado para auxiliar en el diagnóstico de Linfoma de Hodgkin y No Hodgkin, Linfoma, Leucemia E Histiocítica, Melanoma y Cáncer de Piel
- 29) y 30) Anticuerpo monoclonal de ratón para inmunohistoquímica, empleado para auxiliar en el diagnóstico de Melanoma y Cáncer de Piel, Inmunoterapia
- 31) y 32) Anticuerpo monoclonal de ratón para inmunohistoquímica, empleado para auxiliar en el diagnóstico de Leucemia y Cáncer Histiocítico, Linfoma, Cáncer de Mama, Melanoma y Cáncer de Piel, Inmunoterapia
- 33) y 34) Anticuerpo monoclonal de conejo para inmunohistoquímica, empleado para auxiliar en el diagnóstico de Linfoma, leucemia/histiocítica, melanoma y cáncer de piel, sarcoma y cáncer de tejido blando, riñón y urotelial, y cáncer neural y neuroendocrino

Forma de presentación: Los anticuerpos BIO SB se encuentran disponibles en dos versiones, las Tinto, prediluidos destinados a ser utilizados en los sistemas automatizados Tinto, y las versiones concentradas para su empleo en forma no automatizada.

- 1); 3); 5); 7); 9); 11); 13); 15); 17); 19); 21); 23); 25); 27); 29); 31); 33); 3 mL, 7 mL y 15 mL

2); 4); 6); 8); 10); 12), 14); 16); 18); 20); 22); 24); 26); 28); 30); 32); 34): 0,1 mL, 0,5 mL y 1 mL

Período de vida útil: 1) a 34):
36 meses, conservados a 2-8 °C

Nombre del fabricante:
Bio SB, Inc.

Lugar de elaboración:
5385 Hollister Avenue, Bldg 8, #108. Santa Barbara, CA USA 93111

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 1127-452 , con una vigencia de cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

1-0047-3110-000298-24-2

Nº Identificador Trámite: 55900

AM