



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional

Año de la Grandeza Argentina

Certificado - Redacción libre

Número:

Referencia: 1-0047-3110-000410-24-8

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

Expediente N° 1-0047-3110-000410-24-8

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 Sarcoma II

Marca comercial: Bio SB

Modelos:

- 1) Tinto Fumarate Hydratase/Fumarase (BSB-151), MMab
- 2) Fumarate Hydratase/Fumarase (BSB-151), MMab
- 3) Tinto NUT/NUTM1 (RBT-NUTM1), RMab
- 4) NUT/NUTM1 (RBT-NUTM1), RMab
- 5) Tinto SS18-SSX (RBT-SS18-SSX), RMab
- 6) SS18-SSX (RBT-SS18-SSX), RMab
- 7) Tinto VEGFA (RBT-VEGFA), RMab
- 8) VEGFA (RBT-VEGFA), 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-sarcomas. Para uso diagnóstico "in vitro".

1) Tinto Fumarate Hydratase/Fumarase (BSB-151), MMab

2) Fumarate Hydratase/Fumarase (BSB-151), MMab:

Anticuerpo monoclonal de ratón para inmunohistoquímica, empleado para auxiliar en el diagnóstico de Sarcoma y Tumor de Tejidos Blandos, Cáncer de Riñón y Urotelio.

3) Tinto NUT/NUTM1 (RBT-NUTM1), RMab

4) NUT/NUTM1 (RBT-NUTM1), RMab:

Anticuerpo monoclonal de conejo para inmunohistoquímica, empleado para auxiliar en el diagnóstico de sarcoma, cáncer de cabeza y cuello, tumor de tejidos blandos y linfomas.

5) Tinto SS18-SSX (RBT-SS18-SSX), RMab

6) SS18-SSX (RBT-SS18-SSX), RMab:

Anticuerpo monoclonal de conejo para inmunohistoquímica, empleado para auxiliar en el diagnóstico de sarcomas.

7) Tinto VEGFA (RBT-VEGFA), RMab

8) VEGFA (RBT-VEGFA), RMab:

Anticuerpo monoclonal de conejo para inmunohistoquímica, empleado para auxiliar en el diagnóstico de carcinoma endotelial, hiperexpresión como paso temprano en el proceso de metástasis, Cáncer de cuello uterino, Cáncer de hígado.

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

1) Tinto Fumarate Hydratase/Fumarase (BSB-151), MMab: 3 ml, 7ml y 15 mL

2) Fumarate Hydratase/Fumarase (BSB-151), MMab: 0,1 ml, 0,5 ml y 1 mL

3) Tinto NUT/NUTM1 (RBT-NUTM1), RMab: 3 ml, 7ml y 15 mL

4) NUT/NUTM1 (RBT-NUTM1), RMab: 0,1 ml, 0,5 ml y 1 mL

5) Tinto SS18-SSX (RBT-SS18-SSX), RMab: 3 ml, 7ml y 15 mL

6) SS18-SSX (RBT-SS18-SSX), RMab: 0,1 ml, 0,5 ml y 1 mL

7) Tinto VEGFA (RBT-VEGFA), RMab: 3 ml, 7ml y 15 mL

8) VEGFA (RBT-VEGFA), RMab: 0,1 ml, 0,5 ml y 1 mL

Período de vida útil: 1) Tinto Fumarate Hydratase/Fumarase (BSB-151), MMab: 36 meses, conservados a 2-8 °C

2) Fumarate Hydratase/Fumarase (BSB-151), MMab: 36 meses, conservados a 2-8 °C

3) Tinto NUT/NUTM1 (RBT-NUTM1), RMab: 36 meses, conservados a 2-8 °C

4) NUT/NUTM1 (RBT-NUTM1), RMab: 36 meses, conservados a 2-8 °C

5) Tinto SS18-SSX (RBT-SS18-SSX), RMab: 36 meses, conservados a 2-8 °C

6) SS18-SSX (RBT-SS18-SSX), RMab: 36 meses, conservados a 2-8 °C

7) Tinto VEGFA (RBT-VEGFA), RMab: 36 meses, conservados a 2-8 °C

8) VEGFA (RBT-VEGFA), RMab: 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 1127-454 , con una vigencia de cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

1-0047-3110-000410-24-8

N° Identificador Trámite: 56003

AM