



Ministerio de Salud
Secretaría de Calidad en Salud
A.N.M.A.T.

**CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIÓN
PRODUCTO MÉDICO PARA DIAGNÓSTICO IN VITRO**

N° rev: 2581-88#0001

El Instituto Nacional de Productos Médicos de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que de acuerdo con lo solicitado por AP Biotech S.R.L., se autoriza la modificación en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM), del PM 2581-88 aprobado según:

Disposición autorizante N° Expediente N°: 1-0047-3110-000578-26-3 de fecha 26 enero 2026
Disposiciones modificatorias y reválidas N°: 0

Del siguiente/s dato/s característico/s:

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACION/RECTIFICACION AUTORIZADA
Modelos	EGS8601M	D-Dimer
Forma de presentación	Kit conteniendo: 1 botella de reactivo 1 por 18 ml compuesta por buffer tris; 1 botella de reactivo 2 por 6 ml compuesta por partículas de látex recubiertas con anticuerpo anti-D-dímero humano; 6 viales de calibradores en 6 niveles de concentración compuestos por suero humano y dímero D; 1 vial de control compuesto por suero humano y dímero D.	Una caja conteniendo 1 KIT que incluye: una botella de 60 ml de reactivo 1; una botella de 20 ml de reactivo 2; 6 viales de calibrador en 6 niveles de concentración, 1 vial de control.

Quedando el producto inscripto con los siguientes datos característicos:

Nombre descriptivo: Ensayo para determinación del dímero D.

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
17-093 Reactivos, para Inmunodiagnóstico

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): BSBE

Modelos: D-Dimer

Indicación/es de uso: Para la determinación cuantitativa in vitro de D-dímero en plasma humano por el método latex inmunturbidimétrico.

Forma de presentación: Una caja conteniendo 1 KIT que incluye: una botella de 60 ml de reactivo 1; una botella de 20 ml de reactivo 2; 6 viales de calibrador en 6 niveles de concentración, 1 vial de control.

Período de vida útil y condiciones de conservación: 12 meses conservado de 2°C a 8°C.

Nombre del fabricante: Beijing Strong Biotechnologies, Inc.

Lugar de elaboración: N°15, Yanqi North Second Street, Yanqi Economic Development Area, Huairou District, Beijing,101400, China.

Condición de uso: Uso profesional exclusivo

Clasificación: Grupo C

AUTORIZADO

Habiéndose cumplimentado con lo previsto en la Disposición ANMAT N° 2674/99 y 2198/22, esta Administración autoriza las modificaciones solicitadas en Argentina, Ciudad de Buenos Aires, 11 agosto 2026.



BODNAR Andrea Veronica
Dirección Evaluación y Registro de Productos
Médicos
Firma y Sello

Instituto Nacional de Productos Médicos
ANMAT
Firma y Sello

El presente certificado será válido únicamente cuando se presente junto con las Disposiciones previas del PM enunciadas anteriormente y sea verificado con su código QR a través de la página de ANMAT. Este certificado no modifica el período de vigencia.

Fecha de emisión: 11 agosto 2026



La validez del presente documento deberá verificarse mediante el código QR.

N° Identificador Trámite: 80278



DUARTE Micaela
CUIL 27400154282

Firmado digitalmente por:
TERRIZZANO Maria Lorena
Fecha y hora: 26.08.2026 12:35:08