



2024 - AÑO DE LA DEFENSA DE LA VIDA, LA LIBERTAD Y LA PROPIEDAD

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

**DECLARACIÓN DE CONFORMIDAD DE MODIFICACIÓN  
PRODUCTOS PARA DIAGNÓSTICO DE USO IN VITRO - GRUPO C**

**Nº rev: 1127-54#0001**

Nombre del Producto: BRUCELLA ELISA IgM

Nro de Registro: 1127-54

Disposición de autorización inicial: NO CORRESPONDE

Expediente de Autorización original: 1-47-2433/07-1

| <b>MODIFICACIÓN DE</b>      | <b>DATOS AUTORIZADOS HASTA LA FECHA</b>  | <b>MODIFICACION/RECTIFICACIÓN SOLICITADA</b>   |
|-----------------------------|--|--|
| Datos del Fabricante        | Vircell, S.L.<br>Pza Dominguez Ortiz 1.<br>Polígono Industrial Dos de Octubre. 18320 Santa Fe<br>Granada, España.  | Vircell, S.L. Parque Tecnológico de la Salud, Avicena 8, 18016 Granada, España.  |
| Presentación y Conformación | 96 determinaciones<br><br>Contiene:<br><br>VIRCELL BRUCELLA PLATE: 1 placa con 96 pocillos recubiertos con antígeno LPS de Brucella abortus.<br>VIRCELL SERUM DILUENT: 1 x 25 ml de diluyente para sueros: tampón fosfatos con estabilizante de proteínas y conservantes.<br>VIRCELL IgM POSITIVE CONTROL: 1 x 500 µl de suero control positivo con conservantes.<br>VIRCELL IgM CUT OFF CONTROL: 1 x 500 µl de suero cut off con conservantes.<br>VIRCELL IgM NEGATIVE CONTROL: 1 x 500 µl de suero control negativo con conservantes.<br>VIRCELL IgM CONJUGATE: 1x15 ml de una | 96 determinaciones<br><br>Contiene:<br><br>VIRCELL BRUCELLA PLATE: 1 placa con 96 pocillos recubiertos con antígeno LPS de Brucella abortus.<br>VIRCELL SERUM DILUENT: 1 x 25 ml de diluyente para sueros: tampón fosfatos con estabilizante de proteínas y conservantes.<br>VIRCELL IgM POSITIVE CONTROL: 1 x 500 µl de suero control positivo con conservantes.<br>VIRCELL IgM CUT OFF |

|   |   |  |
|---|---|--|
|   | <p>dilución de globulina anti-IgM humana conjugada con peroxidasa y conservantes.</p> <p>VIRCELL TMB SUBSTRATE SOLUTION: 1 x 15 ml de solución de sustrato TMB</p> <p>VIRCELL STOP REAGENT: 1 x 15 ml de solución de parada: ácido sulfúrico 0,5 M.</p> <p>VIRCELL WASH BUFFER (20x): 1 x 50 ml de solución de lavado (concentrado 20x): tampón fosfatos con Tween-20 y conservantes.</p> | <p>CONTROL: 1 x 500 µl de suero cut off con conservantes.</p> <p>VIRCELL IgM NEGATIVE CONTROL: 1 x 500 µl de suero control negativo con conservantes.</p> <p>VIRCELL IgM CONJUGATE: 2 x 7,5 ml de una dilución de globulina anti-IgM humana conjugada con peroxidasa y conservantes.</p> <p>VIRCELL TMB SUBSTRATE SOLUTION: 1 x 15 ml de solución de sustrato TMB</p> <p>VIRCELL STOP REAGENT: 1 x 15 ml de solución de parada: ácido sulfúrico 0,5 M.</p> <p>VIRCELL WASH BUFFER (20x): 1 x 50 ml de solución de lavado (concentrado 20x): tampón fosfatos con Tween-20 y conservantes.</p> |
| Vida útil y condiciones de conservación | 15 meses conservado a 2-8°C   | 21 meses conservado a 2-8°C  |

El responsable legal y su responsable técnico en nombre y representación de la firma BIOARS S.A. , declaran bajo juramento lo antes declarado y son responsables de la veracidad de la documentación e información presentada y declaran bajo juramento mantener en su establecimiento y a disposición de la autoridad sanitaria la documentación allí declarada y la que establece la Disp. N° 2674/99, bajo apercibimiento de lo que establece la Ley N° 16.463, el Decreto N° 341/92 y las que correspondan del Código Penal en caso de falsedad. En caso de inexactitud o falsedad de la información o documentación, la Administración Nacional podrá suspender, cancelar, prohibir la comercialización y solicitar retiro del mercado de lo ya autorizado e iniciar los sumarios que pudieran corresponder.

Firma del Director Técnico

Firma del Representante Legal

**Habiéndose cumplimentado con lo previsto en la Disposición ANMAT N° 2198/22, esta Administración autoriza las modificaciones solicitadas.**

Dirección Evaluación y Registro de Productos  
Médicos  
Firma y Sello

Instituto Nacional de Productos Médicos  
ANMAT  
Firma y Sello

Fecha de emisión: 30 mayo 2024



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

N° Identificadorio Trámite: 58807