



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
1983/2023 - 40 AÑOS DE DEMOCRACIA

Certificado - Redacción libre

Número:

Referencia: 1-0047-3110-007946-22-1

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

Expediente N° 1-0047-3110-007946-22-1

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: FAMILIA DE ANTICUERPOS PRIMARIOS MOHS Y REACTIVOS AUXILIARES

Marca comercial: Bio SB

Modelos:

ANTICUERPOS PRIMARIOS MOHS:

- 1) TintoFast MART-1 (A103), MMab
- 2) TintoFast SOX-10 (BSB-62), MMab
- 3) TintoFast MiTF (C5 & D5), MMab
- 4) TintoFast CK AE1 & AE3 (AE1 & AE3), MMab

- 5) TintoFast CK 5 & 6 (D5 & 16B4), MMab
- 6) TintoFast CK7 (OV-TL 12/30), MMab
- 7) TintoFast EpCAM (Ber-EP4), MMab
- 8) TintoFast CD34 (QEnd/10), MMab
- 9) TintoFast Androgen Receptor (BSB-4), MMab
- 10) TintoFast CD31 (1A10), MMab
- 11) TintoFast EMA (E29), MMab
- 12) TintoFast HMB-45 (HMB-45), MMab
- 13) TintoFast Melanoma Cocktail: HMB-45, Mart-1 & Tyrosinase MMab
- 14) TintoFast NGFR (BSB-18), MMab
- 15) TintoFast p40 (ZR8), RMab
- 16) TintoFast p63 (4A4), MMab
- 17) TintoFast Podoplanin (D2-40), MMab
- 18) TintoFast Ki-67 (RM360), RMab
- 19) TintoFast Adipophilin (BSB-91), MMab
- 20) TintoFast Chromogranin A (LK2H10), MMab
- 21) TintoFast Prame (RBT-PRAME), RMab
- 22) TintoFast Synaptophysin (Policlonal), RPlab

REACTIVOS AUXILIARIES:

- 23) Fast ChromoProtector
- 24) Mohs ImmunoDigester

Indicación/es de uso:

1) a 22) Familia de anticuerpos monoclonales destinados a la detección inmunohistoquímica rápida de células de melanoma / carcinoma basocelular / carcinoma de células escamosas y otros tejidos, en la evaluación de márgenes claros durante la cirugía de MOHS intraoperatoria en secciones congeladas.

Además, también se pueden utilizar para establecer márgenes claros en muestras fijadas en Formalina, incluidas en Parafina (FFPE). La interpretación de los resultados debe ser realizada por un profesional médico calificado.

23) Solución líquida, lista para usar, que contiene polímeros para sellar tejidos o preparaciones celulares de procedimientos histológicos, inmunohistoquímicos y de hibridación in situ, para conservar las tinciones antes del montaje permanente.

24) Solución de proteinasa K optimizada utilizada para la digestión enzimática de tejidos congelados previa a procedimientos de inmunohistoquímica.

Forma de presentación: 1) a 22): 3, 7 y 15 mL.

23) 15, 50, 100, 200 500 o 1000 mL, listo para usar

24) 5, 17 y 34 mL (Mohs ImmunoDigester concentrado) más buffer de dilución (Mohs ImmunoDigester buffer) 15, 50 y 100 mL, respectivamente.

Período de vida útil: 1) a 22) y 24): 36 meses, conservados a 2-8 °C

23): 36 meses, conservados a 20-25°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 1127-436 , con una vigencia de cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

Expediente N° 1-0047-3110-007946-22-1

N° Identificador Trámite: 44413

AM