



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
AÑO DE LA DEFENSA DE LA VIDA, LA LIBERTAD Y LA PROPIEDAD

Certificado - Redacción libre

Número:

Referencia: 1-0047-3110-002705-24-0

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

Expediente N° 1-0047-3110-002705-24-0

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que de acuerdo con lo solicitado por Becton Dickinson Argentina S.R.L. ; 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: Reactivo para citometría

Marca comercial: BD

Modelos:

BD HLA-B27 Kit

Indicación/es de uso:

El sistema BD® HLA-B27 es un método cualitativo de inmunofluorescencia directa de dos colores para la detección rápida de la expresión del antígeno HLA-B27 en sangre completa con eritrocitos lisados (LWB) con los

citómetros de flujo BD FACSVia™, BD FACSCanto™, BD FACSCalibur™, BD FACSort™ o BD FACScan™.
No se debe utilizar para la tipificación de tejidos.

Forma de presentación: El BD® HLA-B27 Kit para 50 determinaciones:

Reactivo A, BD® HLA-B27 Kit Anti-HLAB27/CD3, 1 vial x 1,5 ml.

Reactivo B, BD® HLA-B27 BD FACST™ Lysing Solution, 1 botella x 30 ml.

Reactivo C, BD® HLA-B27 Kit Calibration, Beads, 1 vial x 1,5 ml.

Período de vida útil: 12 meses, temperatura de conservación entre 2-8° C.

Nombre del fabricante:

Fabricante Legal:

1) Becton, Dickinson and Company, BD Biosciences.

2) Becton, Dickinson and Company, BD Biosciences.

Fabricante Real:

2) Becton, Dickinson and Company, BD Biosciences.

3) Becton Dickinson Caribe, LTD.

Lugar de elaboración:

1) 155 North McCarthy Boulevard, Milpitas CA 95035, USA.

2) 2350 Qume Drive, San José, CA 95131, USA.

3) Vicks Drive, Lot 1 Corner Road 735, Cayey, 00736, Puerto Rico, USA.

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 634-651 , con una vigencia de cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

1-0047-3110-002705-24-0

Nº Identificadorio Trámite: 58234

AM

