



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
Año de la Grandeza Argentina

Certificado - Redacción libre

Número: CE-2026-105495449-APN-ANMAT#MS

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Jueves 29 de Octubre de 2026

Referencia: 1-0047-3110-002954-26-4

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN
PRODUCTO MÉDICO PARA DIAGNÓSTICO IN VITRO

Expediente N° 1-0047-3110-002954-26-4

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que de acuerdo con lo solicitado por Bioartis SRL ; 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: Cromogranina A (CgA), Biomarcador Tumoral por inmunofluorescencia cuantitativa automatizada en suero humano/plasma EDTA

Marca comercial: thermoscientific B.R.A.H.M.S. KRYPTOR

Modelos:

- 1) 839050N - B.R.A.H.M.S. CgA II KRYPTOR
- 2) 083991N - B.R.A.H.M.S. CgA II KRYPTOR CAL
- 3) 083992N - B.R.A.H.M.S. CgA II KRYPTOR QC

Indicación/es de uso:

- 1) La prueba B·R·A·H·M·S CgA II KRYPTOR es un ensayo automatizado de inmunofluorescencia para la determinación cuantitativa de cromogranina A (CgA) en suero humano o plasma (EDTA). La prueba B·R·A·H·M·S CgA II KRYPTOR está indicada como un auxiliar para su uso junto con la evaluación clínica para el seguimiento y la monitorización de pacientes con tumores neuroendocrinos (TNE) y para la monitorización del tratamiento de pacientes con cáncer de próstata. La prueba también se indica como un auxiliar para su uso junto con la evaluación clínica para el diagnóstico de pacientes con presuntos feocromocitomas.
- 2) Para reajustar la curva estándar memorizada en B·R·A·H·M·S KRYPTOR compact PLUS / KRYPTOR GOLD.
- 3) Control de calidad integrado de B·R·A·H·M·S KRYPTOR compact PLUS / KRYPTOR GOLD para el ensayo.

Forma de presentación: 1) 839050N - B.R.A.H.M.S. CgA II KRYPTOR: Kit x 50 determinaciones (Conjugado-XL x 1 vial/ Conjugado-K x 1 Vial/ Diluyente x 1 vial)
2) 083991N - B.R.A.H.M.S. CgA II KRYPTOR CAL: caja x 6 viales
3) 083992N - B.R.A.H.M.S. CgA II KRYPTOR QC: caja x 6 viales (Control 1 x 3 viales/ Control 2 x 3 viales)

Período de vida útil: Periodo de vida útil:

- 1) 839050N - B.R.A.H.M.S. CgA II KRYPTOR: 15 meses
- 2) 083991N - B.R.A.H.M.S. CgA II KRYPTOR CAL: 24 meses
- 3) 083992N - B.R.A.H.M.S. CgA II KRYPTOR QC: 24 meses

Condiciones de conservación:

2-8°C

Nombre del fabricante:

Fabricante legal: B·R·A·H·M·S GmbH

Fabricante: Cezanne SAS

Lugar de elaboración:

Fabricante legal: Neuendorfstr. 25, 16761 Hennigsdorf, Alemania

Fabricante: 280 Allée Graham Bell, Parc Scientifique Georges Besse, 30035, Nimes cedex 1, Francia

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 212-43 , con una vigencia de cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

1-0047-3110-002954-26-4

Nº Identificador Trámite: 77484

AM

Digitally signed by FONTANA Luis Eduardo
Date: 2026.10.29 16:13:41 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

LUIS EDUARDO FONTANA

Administrador Nacional

Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología

Médica