



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional

Año de la Grandeza Argentina

Certificado - Redacción libre

Número:

Referencia: 1-0047-3110-003478-25-5

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

Expediente Nº 1-0047-3110-003478-25-5

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que de acuerdo con lo solicitado por Wiener Laboratorios S.A.I.C. ; 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: Tissue Prothrombin Time HS

Marca comercial: Wiener lab.

Modelos:

N/A

Indicación/es de uso:

Tissue Prothrombin Time HS es un kit de determinación cuantitativa de Tiempo de Protrombina (TP) o Tiempo de Quick para uso en procedimiento manual o en sistemas de medición coagulométricos semiautomáticos o automáticos. El método se basa en la medición del tiempo de formación del coágulo de fibrina al agregar una tromboplastina cálcica a una muestra de plasma humano citratado. El método es principalmente utilizado en la

evaluación de alteraciones hemorrágicas inducidas por deficiencias de factores de la vía extrínseca y/o tronco común de la coagulación. Así como también, en el monitoreo de la terapia con anticoagulantes orales antagonistas de la vitamina K (AVK).

Dicha determinación está destinada a profesionales bioquímicos para uso en laboratorios de análisis clínicos y de hemostasia especializada, clínicas médicas y hospitales, en muestras de la población general.

Forma de presentación: 10 x 2 ml Reactivo A

10 x 2 ml Reactivo B

10 x 2 ml Reactivo A

1 x 20 ml Reactivo B

10 x 4 ml Reactivo A

10 x 4 ml Reactivo B

10 x 4 ml Reactivo A

1 x 40 ml Reactivo B

10 x 8 ml Reactivo A

10 x 8 ml Reactivo B

10 x 8 ml Reactivo A

1 x 80 ml Reactivo B

10 x 10 ml Reactivo A

10 x 10 ml Reactivo B

10 x 10 ml Reactivo A

1 x 100 ml Reactivo B

Composición:

Reactivo A: Tromboplastina cálcica obtenida de cerebro de conejo liofilizada, con estabilizadores y conservantes.

Reactivo B: Solución buffer con estabilizadores, conservantes e inhibidor específico de heparina.

Período de vida útil: 18 meses (2-10°C)

Nombre del fabricante:

Wiener Laboratorios S.A.I.C.

Lugar de elaboración:

Riobamba 2944 - 2000 Rosario - Argentina

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 1102-249 , con una vigencia de cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

1-0047-3110-003478-25-5

N° Identificadorio Trámite: 68032

AM