



Ministerio de Salud
Secretaria de Calidad en Salud
A.N.M.A.T.

**CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIÓN
PRODUCTO MÉDICO PARA DIAGNÓSTICO IN VITRO**

N° rev: 634-650#0002

El Instituto Nacional de Productos Médicos de 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 modificación en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM), del PM 634-650 aprobado según:

Disposición autorizante N° 4026/2024 de fecha 02 mayo 2024
Disposiciones modificatorias y reválidas N°: N/A

Del siguiente/s dato/s característico/s:

| DATO IDENTIFICATOR IO A MODIFICAR | DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA | MODIFICACION/RECTIFICACION AUTORIZADA |
|-----------------------------------|---|---|
| Manual de instrucciones de uso | Texto aprobado en dispo 4026/2024 | Se agregan los siguientes ensayos a las características de rendimiento. - Evaluación del rendimiento clínico entre el citómetro de flujo BD FACSLytic™ y el diagnóstico clínico final - Precisión y repetibilidad entre operadores utilizando muestras clínicas - Actualización de estabilidad en uso de 1 mes a 3 meses |
| Nombre y domicilio del fabricante | Fabricante legal: 1) Becton, Dickinson and Company, BD Bioscienses 2) Becton, Dickinson and Company, BD Bioscienses | Becton Dickinson Caribe, LTD para Becton, Dickinson and Company, BD Bioscienses. 1- Becton, Dickinson and Company, |

| | | |
|--|---|--|
| | <p>Fabricante real:</p> <p>3) Becton Dickinson Caribe, LTD</p> <p>4) Becton, Dickinson and Company, BD Biosciences</p> <p>Fabricante legal:</p> <p>1) 155 North McCarthy Boulevard, Milpitas CA 95035, USA.</p> <p>2) 2350 Qume Drive, San José, CA 95131, USA.</p> <p>Fabricante real:</p> <p>3) Vicks Drive, Lot 1 Corner Road 735, Cayey, 00736, Puerto Rico, USA.</p> <p>4) 2350 Qume Drive, San José, CA 95131, USA.</p> | <p>BD Biosciences, 155 North McCarthy Boulevard, Milpitas CA 95035, USA.</p> <p>2- Becton Dickinson Caribe, LTD , Vicks Drive, Lot 1 Corner Road 735, Cayey, 00736, Puerto Rico, USA</p> |
|--|---|--|

Quedando el producto inscripto con los siguientes datos característicos:

Nombre descriptivo: Reactivo para citometría para trastornos de las células plasmáticas

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
17-052 Reactivos para citometría de flujo

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): BD OneFlow™

Modelos: BD OneFlow™ ALOT

Indicación/es de uso: BD OneFlow™ ALOT (Acute Leukemia Orientation Tube [Tubo de orientación de leucemia aguda]) está destinado al uso diagnóstico in vitro para la inmunofenotipificación cualitativa por citometría de flujo de poblaciones inmaduras de células hematopoyéticas (de linaje linfocítico y mieloide) con un citómetro de flujo BD que tenga las siguientes características: - un láser azul de 488 nm, un láser rojo de 640 nm y un láser violeta de 405 nm;

- capacidad de detectar dispersión delantera (FSC) y dispersión lateral (SSC);
- una fluorescencia de al menos ocho colores;
- un software para la adquisición y análisis de datos.

BD OneFlow™ ALOT se utiliza como auxiliar para la detección de pacientes hematológicamente anormales con un diagnóstico confirmado o presunto de leucemia linfoblástica aguda o leucemia mieloide aguda.

BD OneFlow™ ALOT se puede usar con muestras de sangre completa periférica y de médula ósea recolectadas en tubos con EDTA o heparina. Un patólogo o un profesional equivalente debe interpretar los resultados en conjunto con otros hallazgos clínicos o de laboratorio.

Forma de presentación: 10 pruebas por kit.

Cada kit contiene cuatro bolsas:

- Dos bolsas, cada una de las cuales contiene cinco tubos de BD OneFlow™ ALOT (S)
- Dos bolsas, cada una de las cuales contiene cinco tubos de BD OneFlow™ ALOT (C)

Período de vida útil y condiciones de conservación: 24 meses. Conservación: 2°C -27°C. No congelar.

Nombre del fabricante: Becton Dickinson Caribe, LTD para Becton, Dickinson and Company, BD Biosciences.

1- Becton, Dickinson and Company, BD Biosciences, 155 North McCarthy Boulevard, Milpitas CA 95035, USA.

2- Becton Dickinson Caribe, LTD , Vicks Drive, Lot 1 Corner Road 735, Cayey, 00736, Puerto Rico, USA

Lugar de elaboración: Becton Dickinson Caribe, LTD para Becton, Dickinson and Company, BD Biosciences.

1- Becton, Dickinson and Company, BD Biosciences, 155 North McCarthy Boulevard, Milpitas CA 95035, USA.

2- Becton Dickinson Caribe, LTD , Vicks Drive, Lot 1 Corner Road 735, Cayey, 00736, Puerto Rico, USA

Condición de uso: Uso profesional exclusivo

Clasificación: Grupo C

AUTORIZADO

Habiéndose cumplimentado con lo previsto en la Disposición ANMAT N° 2674/99 y 2198/22, esta Administración autoriza las modificaciones solicitadas en Argentina, Ciudad de Buenos Aires, 20 enero 2026.

Dirección Evaluación y Registro de Productos
Médicos
Firma y Sello

Instituto Nacional de Productos Médicos
ANMAT
Firma y Sello

El presente certificado será válido únicamente cuando se presente junto con las Disposiciones previas del PM enunciadas anteriormente y sea verificado con su código QR a través de la página de ANMAT. Este certificado no modifica el período de vigencia.

Fecha de emisión: 20 enero 2026



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

N° Identificador Trámite: 74855