



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: 2360-003#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 Chemtest Argentina S. A. , se autoriza la modificación en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM), del PM 2360-003 aprobado según:

Disposición autorizante N° DI-2022-8767-APN-ANMAT#MS de fecha 08 noviembre 2022
Disposiciones modificatorias y reválidas N°: DECLARACIÓN DE CONFORMIDAD DE
MODIFICACIÓN PRODUCTOS PARA DIAGNÓSTICO DE USO IN VITRO - GRUPO D:
dc_56457_30715079891_8689

FORMULARIO DE MODIFICACIÓN ÁGIL DE REGISTRO DE PRODUCTOS PARA
DIAGNÓSTICO DE USO IN VITRO - GRUPO D: frm_56457_30715079891_8689

Del siguiente/s dato/s característico/s:

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACION/RECTIFICACION AUTORIZADA
Manual de instrucciones de uso	Manual de instrucciones anterior.	Nuevo manual de instrucciones incluyendo los siguientes cambios: 1. Cambio del conjugado liofilizado anti-IgG por un conjugado liquido concentrado 10X anti-IgM y anti-IgG de humanos. 2. Cambios en la tabla de presentaciones acorde al cambio de conjugado. 3. Cambio en la Preparación de Conjugado. 4. Modificación de los Criterios de

		validez e Interpretación de los resultados según documentación de respaldo (ver documento 7_REFERENCIAS DEL PRODUCTO adjuntado a este trámite). 5. Cambio en el periodo de vida útil del producto.
Período de vida útil y condiciones de conservación	Periodo de vida util: 12 meses	Periodo de vida util: 18 meses (ver informe técnico adjuntado a este trámite).
Rótulos	Rótulos para las presentaciones de 96 (1P), 192 (2P) y 384 (4P) determinaciones.	Nuevos rótulos para las presentaciones de 96 (1P), 192 (2P) y 384 (4P) determinaciones.
Indicación de uso	El kit CHEMLIS® Brucella Glyco-iELISA es un ELISA (Enzyme Linked Immunosorbent Assay) indirecto y recombinante para la detección de anticuerpos IgG específicos contra el polisacárido O del lipopolisacárido (LPS) de Brucella abortus, Brucella melitensis y Brucella suis en muestras de suero o plasma obtenido con heparina, citrato de sodio o EDTA.	El kit CHEMLIS® Brucella Glyco-iELISA es un ELISA (Enzyme Linked Immunosorbent Assay) indirecto y recombinante para la detección de anticuerpos IgM e IgG específicos contra el polisacárido O del lipopolisacárido (LPS) de Brucella abortus, Brucella melitensis y Brucella suis en muestras de suero o plasma obtenido con heparina, citrato de sodio o EDTA.

Quedando el producto inscripto con los siguientes datos característicos:

Nombre descriptivo: CHEMLIS® Brucella Glyco-iELISA

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
17-051 Reactivos, para Inmunoensayo de Enzimas.

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): Chemtest Argentina S. A.

Modelos: REF: 15-CL02

Indicación/es de uso: El kit CHEMLIS® Brucella Glyco-iELISA es un ELISA (Enzyme Linked Immunosorbent Assay) indirecto y recombinante para la detección de anticuerpos IgM e IgG específicos contra el polisacárido O del lipopolisacárido (LPS) de Brucella abortus, Brucella melitensis y Brucella suis en muestras de suero o plasma obtenido con heparina, citrato de sodio o EDTA.

Forma de presentación: Presentación 1 placa (96 determinaciones) REF: 15-CL02-1P

-Microplaca de análisis. 1 microplaca con 96 pocillos (12 strips x 8 pocillos con marco).

-Conjugado liofilizado. 1 unidad.

-Solución sustrato-cromógeno. 1 x 15 ml.

-Solución de frenado. 1 x 15 ml.

-Solución de lavado. 1 x 60 ml, 10X (c. s. p. 0,6 litros).

-Diluyente de muestra. 1 x 120 ml.

-Control positivo. 1 x 0,1 ml.

-Control negativo. 1 x 0,1 ml.

-Bolsa de polietileno. 1 unidad.

-Manual de instrucciones. 1 unidad.

Presentación 2 placas (192 determinaciones) REF: 15-CL02-2P

- Microplaca de análisis. 2 microplacas con 96 pocillos (12 strips x 8 pocillos con marco) cada una.
- Conjugado liofilizado. 2 unidades.
- Solución sustrato-cromógeno. 1 x 30 ml.
- Solución de frenado. 1 x 30 ml.
- Solución de lavado. 1 x 120 ml, 10X (c. s. p. 1,2 litros).
- Diluyente de muestra. 2 x 120 ml.
- Control positivo. 1 x 0,1 ml.
- Control negativo. 1 x 0,1 ml.
- Bolsa de polietileno. 1 unidad.
- Manual de instrucciones. 1 unidad.

Presentación 4 placas (384 determinaciones) REF: 15-CL02-4P

- Microplaca de análisis. 4 microplacas con 96 pocillos (12 strips x 8 pocillos con marco) cada una.
- Conjugado liofilizado. 4 unidades.
- Solución sustrato-cromógeno. 1 x 60 ml.
- Solución de frenado. 1 x 60 ml.
- Solución de lavado. 2 x 60 ml, 10X (c. s. p. 1,2 litros).
- Diluyente de muestra. 3 x 120 ml.
- Control positivo. 1 x 0,1 ml.
- Control negativo. 1 x 0,1 ml.
- Bolsa de polietileno. 1 unidad.
- Manual de instrucciones. 1 unidad.

Período de vida útil y condiciones de conservación: Periodo de vida util: 18 meses (ver informe técnico adjuntado a este trámite).

Nombre del fabricante: Chemtest Argentina S. A.

Lugar de elaboración: 25 de Mayo 1021, Campus Miguelete, Ed. Fundación Argentina de Nanotecnología (FAN), San Martín, CP 1650, Buenos Aires, Argentina.

Condición de uso: Uso profesional exclusivo

Clasificación: Grupo D

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, 22 julio 2026.

**BODNAR
Andrea
Veronica**

Firmado digitalmente
por BODNAR Andrea
Veronica
Fecha: 2026.10.27
14:58:51 -03'00'

Dirección Evaluación y Registro de Productos

Instituto Nacional de Productos Médicos

Médicos Firma y Sello	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: 22 julio 2026	
	
La validez del presente documento deberá verificarse mediante el código QR.	
N° Identificadorio Trámite: 80039	

Firmado digitalmente por: TERRIZZANO Maria Lorena
Fecha y hora: 27.10.2026 15:15:20