



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas, Regulación
e Institutos
A. N. M. A. T

DISPOSICIÓN N° **3749**

BUENOS AIRES **21 ABR 2017**

VISTO, el expediente n° 1-47-3110-4514/16-4 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica y,

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma GRIFOLS ARGENTINA S.A solicita autorización para la venta a laboratorios de análisis clínicos de los Productos para diagnóstico de uso “in Vitro” denominados **1) Anti-Jk^a for DG Gel/** antisuero monoclonal derivado de líneas celulares de heterohibridomas humano-ratón cultivadas *in vitro*, que se usa para identificar los antígenos Jk^a de los hematíes, en técnica de gel y **2) Anti-Jk^b for DG Gel/** antisuero monoclonal derivado de líneas celulares de heterohibridomas humano-ratón cultivadas *in vitro*, que se usa para identificar los antígenos Jk^b de los hematíes, en técnica de gel.

Que a fs. 98 consta el informe técnico producido por el Servicio de Productos para Diagnóstico que establece que los productos reúnen las condiciones de aptitud requeridas para su autorización.

Que la Dirección Nacional de Productos Médicos ha tomado la intervención de su competencia.

Que se ha dado cumplimiento a los términos que establecen la Ley 16.463, Resolución Ministerial N° 145/98 y Disposición A N M A T N° 2674/99.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas, Regulación
e Institutos
A. N. M. A. T

DISPOSICIÓN N°
3749

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y por el Decreto N° 101 de fecha 16 de diciembre de 2015.

Por ello;

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACION NACIONAL DE
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MÉDICA

D I S P O N E:

ARTICULO 1º.- Autorízase la venta a laboratorios de análisis clínicos de los Productos para diagnóstico de uso "in Vitro" denominados **1) Anti-Jk^a for DG Gel/** antisuero monoclonal derivado de líneas celulares de heterohibridomas humano-ratón cultivadas *in vitro*, que se usa para identificar los antígenos Jk^a de los hematíes, en técnica de gel y **2) Anti-Jk^b for DG Gel/** antisuero monoclonal derivado de líneas celulares de heterohibridomas humano-ratón cultivadas *in vitro*, que se usa para identificar los antígenos Jk^b de los hematíes, en técnica de gel que serán elaborados por MEDION GRIFOLS DIAGNOSTICS AG, Bonnstrasse 9, 3186 Dürdingen (Suiza) e importados GRIFOLS ARGENTINA S.A a expendirse en cajas conteniendo 1 vial por 5 ml; cuya composición se detalla a fojas 44 con un período de vida útil de 24 (VEINTICUATRO) meses desde la fecha de elaboración, conservado entre 2 y 8°C.

ARTICULO 2º.- Acéptense los rótulos y manual de instrucciones obrantes a fojas 75 a 76, 78 a 79 y 81 a 82; y 84 a 87, 89 a 92 y 94 a 97, desglosándose las fojas 81 a 82; y 84 a 87 debiendo constar en los mismos que la fecha de



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas, Regulación
e Institutos
A. N. M. A. T

DISPOSICIÓN N° 3749

vencimiento es la declarada por el elaborador impreso en los rótulos de cada partida.

ARTICULO 3º.- Extiéndase el Certificado correspondiente.

ARTICULO 4º.- LA ADMINISTRACION NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MEDICA, se reserva el derecho de reexaminar los métodos de control, estabilidad y elaboración cuando las circunstancias así lo determinen.

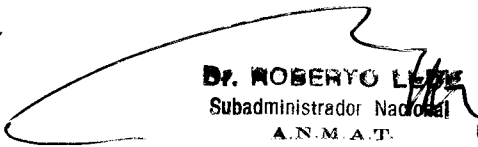
ARTICULO 5º.- Regístrese; gírese a Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos, por el Departamento de Mesa de Entradas notifíquese al interesado y hágasele entrega de la copia autenticada de la presente Disposición junto con la copia de los proyectos de rótulos, manual de instrucciones y el Certificado correspondiente. Cumplido, archívese.-

Expediente nº: 1-47-3110-4514/16-4.

DISPOSICIÓN N°:

av.

3749


Dr. ROBERYO LEIZAOLA
Subadministrador Nacional
A. N. M. A. T.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas, Regulación
e Institutos
A. N. M. A. T

CERTIFICADO DE AUTORIZACION DE VENTA
DE PRODUCTOS PARA DIAGNOSTICO DE USO IN VITRO

Expediente nº:1-47-3110-4514/16-4

Se autoriza a la firma GRIFOLS ARGENTINA S.A a importar y comercializar los Productos para Diagnóstico de uso "in vitro" denominados **1) Anti-Jk^a for DG Gel/** antisuero monoclonal derivado de líneas celulares de heterohibridomas humano-ratón cultivadas *in vitro*, que se usa para identificar los antígenos Jk^a de los hematíes, en técnica de gel y **2)Anti-Jk^b for DG Gel/** antisuero monoclonal derivado de líneas celulares de heterohibridomas humano-ratón cultivadas *in vitro*, que se usa para identificar los antígenos Jk^b de los hematíes, en técnica de gel, en cajas conteniendo 1 vial por 5 ml.Se le asigna la categoría: Venta a laboratorios de Análisis clínicos por hallarse comprendido en las condiciones establecidas en la Ley 16.463, y Resolución M.S. y A.S. Nº 145/98. Lugar de elaboración: MEDION GRIFOLS DIAGNOSTICS AG, Bonnstrasse 9, 3186 Düdingen, (Suiza). Periodo de vida útil: 24 (VEINTICUATRO) meses desde la fecha de elaboración, conservado entre 2 y 8°C.En las etiquetas de los envases, anuncios y Manual de instrucciones deberá constar PRODUCTO PARA DIAGNOSTICO DE USO "IN VITRO" USO PROFESIONAL EXCLUSIVO AUTORIZADO POR LA ADMINISTRACION NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MEDICA.

Certificado nº: **008534**

ADMINISTRACION NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA.

Buenos Aires, **21 ABR 2017**

Dr. ROBERTO LEBE
Subadministrador Nacional
A. N. M. A. T

Firma y sello



3749

21 ABR 2017

Anti-Jk^a for DG Gel

3.1. RÓTULOS EXTERNOS

Anti-Jk ^a for DG Gel	213204	IVD
1 x 5 ml		
LOT 6557000000		
0000-00-00		
Medion Grifols Diagnostics AG Gornattstrasse 9, CH-3180 Düringen / Switzerland		CE 0123

3.2. RÓTULOS INTERNOS

Anti-Jk^a for DG Gel (MS-15)
 5 ml IVD monoclinal
 3034439/110
 10°C
 CE 0123
 Medion Grifols Diagnostics AG
 Gornattstrasse 9, CH-3180 Düringen / Switzerland

3.3 PROYECTO DE CONTRAETIQUETA EXTERNA

Antisuero para identificación del antígeno Jk^a, en técnica de gel.

Importado por: **Grifols Argentina, S.A.**
Av. Mitre, n° 3790
(CP 1605) Munro, Partido de Vicente López
Provincia de Buenos Aires - ARGENTINA

Director Técnico: Dra. Andrea Caminos

Autorizado por ANMAT, N°

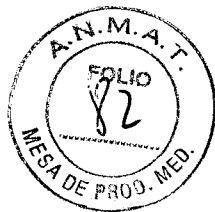
E

Grifols Argentina S.A.
[Signature]
 Gerente General

GRIFOLS ARGENTINA S.A.
[Signature]
 SEBASTIAN E. NAVA
 APODERADO

7

3749



Anti-Jk^b for DG Gel

3.1. RÓTULOS EXTERNOS

Anti-Jk^b for DG Gel **213205** Lot 110

1 x 5 ml

6558000000

0000-00-00

Medien Grifols Diagnostica AG.

Bonnstrasse 9, CH-3188 Düringen / Switzerland

3.2. RÓTULOS INTERNOS

GRIFOLS

Anti-Jk^b for DG Gel (MS-2)

5 ml monoclonal

Medien Grifols Diagnostica AG.

Bonnstrasse 9, CH-3188 Düringen / Switzerland

3.3 PROYECTO DE CONTRAETIQUETA EXTERNA

Antisuero para identificación del antígeno Jk^b, en técnica de gel.

Importado por: **Grifols Argentina, S.A.**
 Av. Mitre, n° 3790
 (CP 1605) Munro, Partido de Vicente López
 Provincia de Buenos Aires - ARGENTINA

Director Técnico: Dra. Andrea Caminos

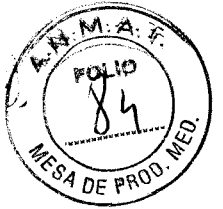
Autorizado por ANMAT, N°

GRIFOLS ARGENTINA S.A.

 Director Técnico

GRIFOLS ARGENTINA S.A.
 SEBASTIAN E. NAVA
 APODERADO

3740



Anti-Jk^a for DG Gel Anti-Jk^b for DG Gel

Antisueros monoclonales para uso en técnicas de gel

USO PREVISTO Y PRINCIPIO

Los antígenos Kidd son proteínas presentes en la superficie de los hematíes. Los anticuerpos dirigidos contra dichos antígenos pueden provocar reacciones transfusionales o enfermedades hemolíticas en los recién nacidos.^{1,2}

Anti-Jk^a for DG Gel (clon MS-15) y Anti-Jk^b for DG Gel (clon MS-8) son antisueros monoclonales para identificar los antígenos Jk^a y Jk^b en los hematíes en técnicas de gel. La aglutinación (resultado positivo) de los hematíes con los reactivos Anti-Jk^a o Anti-Jk^b indica la presencia del antígeno Jk^a o Jk^b respectivamente. La no aglutinación (resultado negativo) indica la ausencia del antígeno respectivo.

REACTIVO

Los reactivos de Anti-Jk^a for DG Gel y Anti-Jk^b for DG Gel derivan de líneas celulares de heterohibridomas humano-ratón cultivadas in vitro. Dichas líneas celulares permiten la producción de reactivos de grupaje sanguíneo con especificidad y título constante.^{3,4} Cada reactivo contiene un anticuerpo monoclonal IgM y azida sódica de 0,1% (p/v) como conservante.

Para uso exclusivo de profesionales. Listo para su uso.

Precaución: Todos los productos derivados de sangre humana deben tratarse como potencialmente infecciosos. Cada línea celular de donantes utilizada para obtener este producto ha dado un resultado negativo para HBsAg, anti-VHC, anti-VIH-1 y VIH-2 al ser analizada con reactivos autorizados. Dado que ningún método de análisis conocido puede garantizar que los productos derivados de sangre humana no transmitirán hepatitis, VIH u otros agentes patológicos infecciosos, se recomienda tomar precauciones de seguridad adecuadas. No ha sido establecida la ausencia de virus murinos.

Una vez utilizado, se debe desechar el producto en contenedores especiales para residuos biológicos.

Advertencia: Este producto contiene azida sódica. La azida sódica puede reaccionar con las tuberías de cobre y plomo formando azidas metálicas altamente explosivas. En caso de verter el reactivo por el fregadero, deje correr el agua abundantemente para evitar la formación de azidas.

3034442/111

[Handwritten signature]
GRIFOLS ARGENTINA S.A.
SEBASTIAN E. NAVA
APODERADO

GRIFOLS ARGENTINA S.A.

SEBASTIAN E. NAVA
APODERADO

73

GRIFOLS

G

3749



ESTABILIDAD

No exponer a temperaturas extremas. Conservar a 2-8 °C cuando no esté en uso. La turbidez puede indicar deterioro o contaminación microbiana del reactivo. Desechar el producto en tal caso. No utilizar el producto después de la fecha de caducidad. Si se conserva correctamente a 2-8 °C, el producto permanece estable desde su primera apertura hasta la fecha de caducidad impresa en la etiqueta.

RECOGIDA Y PREPARACIÓN DE LAS MUESTRAS

Recoger las muestras de sangre utilizando técnicas de flebotomía aceptables. Las muestras pueden recogerse con los anticoagulantes utilizados habitualmente (por ej. EDTA, CPDA-1, ACD). Para la prueba es preferible usar células recién extraídas. No deben emplearse muestras de sangre si se detecta turbidez y/o hemólisis masiva, alteraciones o cambios en el color, contaminación microbiológica u otros artefactos. Las muestras de sangre que no se usen inmediatamente o deban ser transportadas deben conservarse a 2-8 °C. Los hematíes reactivo deben usarse de acuerdo con las instrucciones del fabricante.

PROCEDIMIENTO

Reactivo suministrado

Anti-Jk^a for DG Gel, 1 x 5 ml, n° cat. 213204

Anti-Jk^b for DG Gel, 1 x 5 ml, n° cat. 213205

Materiales necesarios pero no suministrados

- Bromelase® 30, 1 x 10 ml, n° cat. 213578
- DG Gel Neutral (Diagnostic Grifols, SA)
- Incubadora, por ej. DG Therm para tarjetas DG Gel (Diagnostic Grifols, SA)
- Centrífuga, por ej. DG Spin para tarjetas DG Gel (Diagnostic Grifols, SA)
- DG Gel Sol (Diagnostic Grifols, SA)

Dejar atemperar (18-25 °C) muestras y reactivos antes del análisis.

Análisis

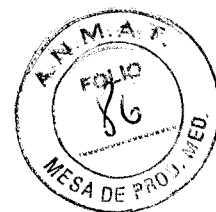
Anti-Jk^a for DG Gel y Anti-Jk^b for DG Gel pueden emplearse tanto con métodos manuales como con instrumentos automáticos. Para la utilización de sistemas automáticos, consulte el manual del usuario del instrumento correspondiente.

3034442/111

GRIFOLS ARGENTINA

SEBASTIAN E. NAV
APODERADO

3749



Técnica de gel

1. Preparar una suspensión al 1% en DG Gel Sol de los hematíes a analizar.
2. Pipetear 50 µl de la suspensión de hematíes y 25 µl de Bromelasa® 30 en la cámara de incubación de un microtubo de la tarjeta DG Gel Neutral.
3. Incubar durante 10 min a 37 °C.
4. Pipetear 10 µl de Anti-Jk^a for DG Gel o Anti-Jk^b for DG Gel en la cámara de incubación del microtubo de la tarjeta.
5. Centrifugar la tarjeta DG Gel en la centrífuga de tarjetas.
6. Evaluar y registrar los resultados.

CONTROL DE CALIDAD

Cada día que se utilice el reactivo deben analizarse hematíes de control positivos (expresión heterocigota del antígeno) y negativos para asegurarse de que la reactividad es adecuada.

RESULTADOS

Interpretación

Aglutinación = reacción positiva, indica la presencia del antígeno respectivo

Sin aglutinación = reacción negativa, indica la ausencia del antígeno respectivo.

La lectura e interpretación de las tarjetas de gel deben realizarse según las instrucciones del fabricante.

LIMITACIONES DEL PROCEDIMIENTO

1. La dilución de los reactivos puede dar resultados falsos negativos.
2. Pueden producirse falsos positivos o falsos negativos por contaminación del material de la prueba, temperatura de reacción inapropiada, almacenamiento inadecuado de los materiales, centrifugación incorrecta, omisión de reactivos de análisis y ciertos estados patológicos.
3. Las células pueden perder intensidad antigénica con su almacenamiento, dando reacciones positivas más débiles que las células recién extraídas.
4. Cualquier modificación en los procedimientos de análisis descritos en estas instrucciones de uso requieren la validación del usuario.

3034442/111

GRIFOLS ARGENTINA S.A.

SEBASTIAN E. NAVARRO
APODERADO

GRIFOLS



3720

5. Tener en cuenta todas las limitaciones que figuran en las instrucciones de uso de las tarjetas de gel utilizadas.

CARACTERÍSTICAS ESPECÍFICAS DEL FUNCIONAMIENTO

Los productos Anti-Jk^a for DG Gel y Anti-Jk^b for DG Gel cumplen las exigencias de IVD-D 98/79/EC.

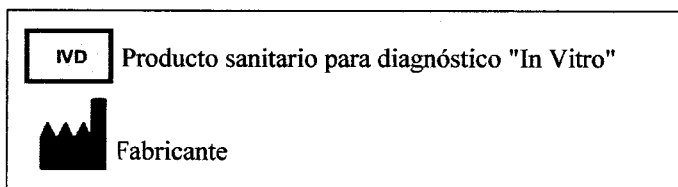
GARANTÍA

Este producto está garantizado para ser utilizado según lo descrito en su etiqueta y en la bibliografía del producto y Medion Grifols Diagnostics AG declina cualquier garantía implícita de comercialización o adaptación para otros fines y en ningún caso Medion Grifols Diagnostics AG será responsable de cualquier perjuicio que surja por usos distintos a los explícitamente mencionados en la garantía.

BIBLIOGRAFIA

1. Mollison, PL et al.; Blood Transfusion in Clinical Medicine. 11th Ed. Oxford: Blackwell Scientific Publications, 2005.
2. Issitt, PD; Applied Blood Group Serology, 4rd Ed. Miami: Montgomery Scientific Publications, 1998.
3. Köhler, G., Milstein, C.; Nature 256; p. 495, 1975.
4. Thompson et al.; Transfusion Medicine, 1; p. 91-96, 1991.

CE 0123



Medion Grifols Diagnostics AG, Bonnstrasse 9, CH-3186 Düringen/Switzerland

3034442/111

GRIFOLS ARGENTINA S

SEBASTIAN E. NAVA
APODERADO

76

GRIFOLS