



**República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional**  
2020 - Año del General Manuel Belgrano

**Disposición**

**Número:**

**Referencia:** EX-2020-06063379-APN-DGA#ANMAT

---

VISTO el expediente N° EX-2020-06063379-APN-DGA#ANMAT del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos Alimentos y Tecnología Médica y,

CONSIDERANDO:

Que por los presentes actuados la firma GRIFOLS ARGENTINA S.A solicita autorización para la venta a laboratorios de análisis clínicos de los Productos Médicos para diagnóstico de uso “in vitro” denominados: **1) Anti-M Mono-Tvpe Dual y 2) Anti-N (LN3/MN879) Mono-Tvpe.**

Que en el mencionado expediente consta el informe técnico producido por el Servicio de Productos para Diagnóstico que establece que el producto reúne las condiciones de aptitud requeridas para su autorización.

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

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

Que la presente se dicta en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y sus modificatorios.

Por ello;

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE  
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTÍCULO 1°.- Autorízase la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM) de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) de los productos médicos para diagnóstico de uso in vitro denominados: **1) Anti-M Mono-Tvpe Dual y 2) Anti-N (LN3/MN879) Mono-Tvpe**, de acuerdo con lo solicitado por la firma GRIFOLS ARGENTINA S.A, con los Datos Característicos que figuran al pie de la presente.

ARTICULO 2°.- Autorícese los textos de los proyectos de rótulos y Manual de Instrucciones que obran en el documento GEDO N° IF-2020-40498151-APN-DEYRPM#ANMAT.

ARTÍCULO 3°.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda “Autorizado por la ANMAT PM 238-62”, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

ARTICULO 4°.- Extiéndase el Certificado de Autorización e Inscripción en el RPPTM con los datos característicos mencionados en esta disposición.

ARTÍCULO 5°.- Regístrese. Inscríbese en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por el Departamento de Mesa de Entrada, notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la presente Disposición, conjuntamente con rótulos e instrucciones de uso autorizados y el Certificado mencionado en el artículo 4°. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese

#### DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERISTICOS

LABORATORIO: GRIFOLS ARGENTINA S.A

NOMBRE COMERCIAL: 1) Anti-M Mono-Tvpe Dual y 2) Anti-N (LN3/MN879) Mono-Tvpe.

INDICACIÓN DE USO: Antisueros murinos monoclonales para identificar antígenos M y N en eritrocitos humanos para técnica en tubo y de gel.

FORMA DE PRESENTACIÓN: 1) y 2) Envases conteniendo 1 vial x 5 ml.

PERIODO DE VIDA ÚTIL Y CONDICIONES DE CONSERVACIÓN: 1) VEINTIUNO (21) meses desde la fecha de elaboración, conservado entre 2 y 8 °C; 2) DIECIOCHO (18) meses desde la fecha de elaboración, conservado entre 2 y 8 °C.

NOMBRE Y DIRECCIÓN DEL FABRICANTE: Medion Grifols Diagnostics AG. Bonnsbasse 9 CH-3186 Dürdingen. (SUIZA).

EX-2020-06063379-APN-DGA#ANMAT