



**República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional**  
Las Malvinas son argentinas

**Disposición**

**Número:**

**Referencia:** EX-2020-76825210-APN-DGA#ANMAT

---

VISTO el N° EX-2020-76825210-APN-DGA#ANMAT del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos Alimentos y Tecnología Médica y,

CONSIDERANDO:

Que por los presentes actuados la firma HEMOMEDICA S.R.L. solicita autorización para la venta de los Productos médicos para diagnóstico *in vitro* denominados: **1-Anti-M (Murino Monoclonal) Gamma-clone 2-Anti-N (Murino Monoclonal) Gamma-clone 3-Anti-P1 (Murino Monoclonal) Gamma-clone 4-Anti-S Monoclonal Gamma-clone 5-Anti-s Monoclonal Gamma-clone 6-Anti-H Lectin (Ulex europæus) 7-Anti A<sub>1</sub> lectina (Dolichos biflorus) 8-Anti-Fya (Monoclonal) Gamma-clone®.**

Que se ha dado cumplimiento a los términos que establecen la Ley N° 16.463, Resolución Ministerial N° 145/98 y Disposición ANMAT N° 2674/99. Que en el expediente de referencia consta el informe técnico producido por el Servicio de Productos Médicos para Diagnóstico *in vitro* 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 y corresponde autorizar la inscripción en el RPPTM del producto médico para diagnóstico *in vitro* objeto de la solicitud.

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 1º.- 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 *in vitro* denominados **1-Anti-M (Murino Monoclonal) Gamma-clone 2-Anti-N (Murino Monoclonal) Gamma-clone 3-Anti-P1 (Murino Monoclonal) Gamma-clone 4-Anti-S Monoclonal Gamma-clone 5-Anti-s Monoclonal Gamma-clone 6-Anti-H Lectin (Ulex europæus) 7-Anti A<sub>1</sub> lectina (Dolichos biflorus) 8-Anti-Fya (Monoclonal) Gamma-clone®** de acuerdo con lo solicitado por la firma HEMOMEDICA S.R.L. con los Datos Característicos que figuran al pie de la presente.

ARTÍCULO 2º.- Autorízase los textos de los proyectos de rótulos y de instrucciones de uso que obran en documento N°IF-2022-11727024-APN-INPM#ANMAT.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda “Autorizado por la ANMAT PM-1049-78”, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

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

ARTÍCULO 5º.- Regístrese. Inscríbese en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica a los nuevos productos. 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 4º. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

### DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS

**NOMBRE COMERCIAL:** 1-Anti-M (Murino Monoclonal) Gamma-clone 2-Anti-N (Murino Monoclonal) Gamma-clone 3-Anti-P1 (Murino Monoclonal) Gamma-clone 4-Anti-S Monoclonal Gamma-clone 5-Anti-s Monoclonal Gamma-clone 6-Anti-H Lectin (Ulex europæus) 7-Anti A<sub>1</sub> lectina (Dolichos biflorus) 8-Anti-Fya (Monoclonal) Gamma-clone®.

**INDICACION DE USO:** Anti-M (Murino Monoclonal) Gamma-clone y Anti-N (Murino Monoclonal) Gamma-clone para la detección del antígeno M (MNS1) y N (MNS2) respectivamente, en los hematíes, mediante análisis en tubo. Anti-P1 (Murino Monoclonal) Gamma-clone para la detección del antígeno P1 (P1) en hematíes, mediante el análisis en tubo. Anti-S / Anti-s Monoclonal Gamma-clone para la detección de los antígenos S (MNS3) y s (MNS4), respectivamente, en hematíes, mediante técnica en tubo de ensayo. Anti-H Lectin (Ulex europæus) detección de antígeno H (H1) en hematíes y en saliva mediante análisis en tubo. Anti A<sub>1</sub> lectina (Dolichos biflorus) se utiliza para diferenciar los A<sub>1</sub> de los demás subgrupos A en análisis en portaobjetos o tubos con solución salina. Anti-Fya (Monoclonal) Gamma-clone® El reactivo para determinación del grupo sanguíneo Gamma-clone AntiFya (monoclonal) está indicado para la

detección del antígeno Fya (FY1) en hematíes mediante la técnica de antiglobulina indirecta.

**FORMA DE PRESENTACIÓN:** para todos los modelos 1 al 8: 1 vial frasco gotero por 5 ml.

**PERÍODO DE VIDA ÚTIL Y CONDICIONES DE PRESENTACIÓN** Para todos los modelos del 1 al 8: 24 meses, conservar 1-10° C.

**NOMBRE Y DIRECCIÓN DEL FABRICANTE:** Immucor Inc., 3130 Gateway Drive, Norcross, GA 30071, Estados Unidos.

**CONDICIÓN DE VENTA/CATEGORÍA:** Venta exclusiva a Laboratorios de análisis clínicos. USO PROFESIONAL EXCLUSIVO.

N° EX-2020-76825210-APN-DGA#ANMAT

AM

Digitally signed by GARAY Valeria Teresa  
Date: 2022.05.04 17:42:14 ART  
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Digitally signed by Gestion Documental  
Electronica  
Date: 2022.05.04 17:42:16 -03:00



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional  
Las Malvinas son argentinas

**Certificado - Redacción libre**

**Número:**

**Referencia:** EX-2020-76825210-APN-DGA#ANMAT

---

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

PRODUCTOS PARA DIAGNÓSTICO DE USO IN VITRO

Nº EX-2020-76825210-APN-DGA#ANMAT

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que de acuerdo con lo solicitado por la firma HEMOMEDICA S.R.L. se autoriza la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM), de nuevos productos médicos para diagnóstico de uso in vitro con los siguientes datos:

**NOMBRE COMERCIAL:** 1-Anti-M (Murino Monoclonal) Gamma-clone 2-Anti-N (Murino Monoclonal) Gamma-clone 3-Anti-P1 (Murino Monoclonal) Gamma-clone 4-Anti-S Monoclonal Gamma-clone 5-Anti-s Monoclonal Gamma-clone 6-Anti-H Lectin (Ulex europæus) 7-Anti A<sub>1</sub> lectina (Dolichos biflorus) 8-Anti-Fya (Monoclonal) Gamma-clone®.

**INDICACION DE USO:** Anti-M (Murino Monoclonal) Gamma-clone y Anti-N (Murino Monoclonal) Gamma-clone para la detección del antígeno M (MNS1) y N (MNS2) respectivamente, en los hematíes, mediante análisis en tubo. Anti-P1 (Murino Monoclonal) Gamma-clone para la detección del antígeno P1 (P1) en hematíes, mediante el análisis en tubo. Anti-S / Anti-s Monoclonal Gamma-clone para la detección de los antígenos S (MNS3) y s (MNS4), respectivamente, en hematíes, mediante técnica en tubo de ensayo. Anti-H Lectin (Ulex europæus) detección de antígeno H (H1) en hematíes y en saliva

mediante análisis en tubo. Anti A<sub>1</sub> lectina (Dolichos biflorus) se utiliza para diferenciar los A<sub>1</sub> de los demás subgrupos A en análisis en portaobjetos o tubos con solución salina. Anti-Fya (Monoclonal) Gamma-

clone® El reactivo para determinación del grupo sanguíneo Gamma-clone AntiFya (monoclonal) está indicado para la detección del antígeno Fya (FY1) en hematíes mediante la técnica de antiglobulina indirecta.

**FORMA DE PRESENTACIÓN:** para todos los modelos 1 al 8: 1 vial frasco gotero por 5 ml .

**PERÍODO DE VIDA ÚTIL Y CONDICIONES DE PRESENTACIÓN** Para todos los modelos del 1 al 8: 24 meses, conservar 1-10° C.

**NOMBRE Y DIRECCIÓN DEL FABRICANTE:** Immucor Inc., 3130 Gateway Drive, Norcross, GA 30071, Estados Unidos.

**CONDICIÓN DE VENTA/CATEGORÍA:** Venta exclusiva a Laboratorios de análisis clínicos. USO PROFESIONAL EXCLUSIVO.

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PRODUCTO PARA DIAGNOSTICO USO IN VITRO PM N°-1049-78. -----

N° EX-2020-76825210-APN-DGA#ANMAT

AM