



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
Las Malvinas son argentinas

Disposición

Número:

Referencia: EX-2022-33792103-APN-DGA#ANMAT

VISTO el expediente N° EX-2022-33792103-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-Jka (Monoclonal) Gamma-clone y 2. Anti-Jkb (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 que establece que los productos reúnen las condiciones de aptitud requeridas para su autorización y que se deberá comunicar por nota al Servicio de Productos para Diagnóstico *in vitro*, la primera importación realizada de los productos de referencia, con el objetivo de efectuar la evaluación del primer lote en el país quedando sujeta la comercialización de este a los resultados obtenidos en dicha evaluación.

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*: **1. Anti-Jka (Monoclonal) Gamma-clone y 2. Anti-Jkb (Monoclonal) Gamma-clone** de acuerdo con lo solicitado por 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-2022-75193140-APN-INPM#ANMAT.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda “Autorizado por la ANMAT PM 1049-61”, con exclusión de toda otra leyenda no autorizada y/o 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-Jka (Monoclonal) Gamma-clone y 2. Anti-Jkb (Monoclonal) Gamma-clone.

INDICACIÓN DE USO: Reactivos para tipificación sanguínea. Los reactivos para determinación del grupo sanguíneo Gamma-clone Anti-Jka (monoclonal) y Anti-Jkb (monoclonal) están indicados para la detección de los antígenos Jka (JK1) y Jkb (JK2), respectivamente en hematíes, mediante pruebas en tubos y microplacas.

FORMA DE PRESENTACIÓN: 1. Anti-Jka (Monoclonal) Gamma-clone, 1 frasco gotero x 5 ml y 2. Anti-Jkb (Monoclonal) Gamma-clone, 1 frasco gotero x 5 ml.

PERIODO DE VIDA ÚTIL Y CONDICIONES DE CONSERVACIÓN: Para 1 y 2: 24 (veinticuatro) meses desde la fecha de elaboración, conservado a entre 1 ° C y 10 ° C.

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

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

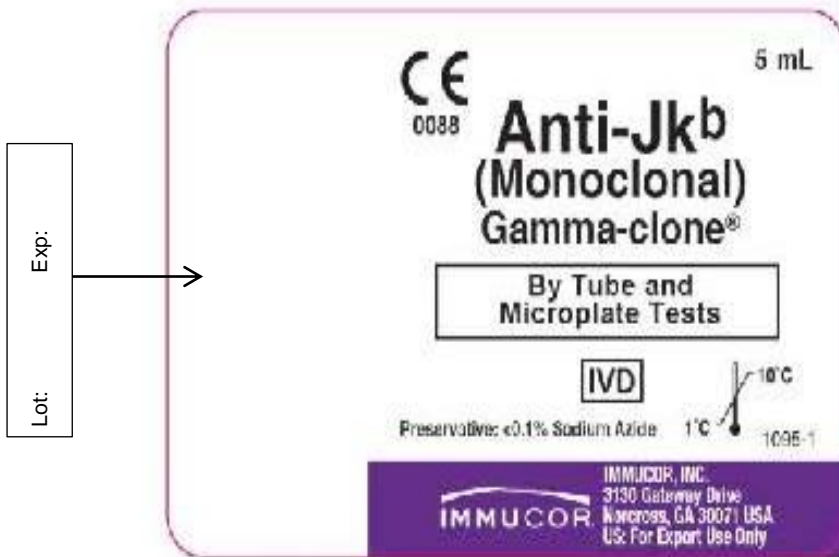
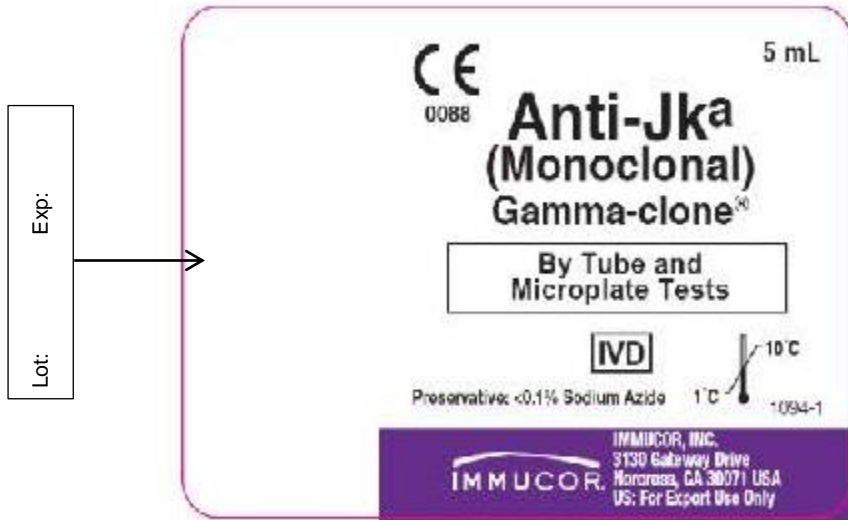
Nº EX-2022-33792103 -APN-DGA#ANMAT

AM

Digitally signed by GARAY Valéria Teresa
Date: 2022.10.04 14:21:42 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2022.10.04 14:21:56 -03:00

ROTULOS ORIGINALES




HEMOMEDICA S.R.L.
CUSTAVO A. REINOSO


HEMOMEDICA S.R.L.
PAULA ZUCCHINI
Directora Técnica
M.N. 12.855

SOBREROTULO

HemoMedica

Importado por:

Hemomedica S.R.L.

California 2082, Piso 2, Of 217, CABA

Argentina

“Autorizado por ANMAT PM 1049-61”

DT: Ana Paula Zucchini. M.N. 12855


HEMOMEDICA S.R.L.
GUSTAVO A. REINOSO


HEMOMEDICA S.R.L.
PAULA ZUCCHINI
Directora Técnica
M.N. 12855

BLOOD GROUPING REAGENT

Anti-Jk^a (Monoclonal) Anti-Jk^b (Monoclonal)
Gamma-clone[®]

By Tube and Microplate Tests

Preservative: <0.1% Sodium Azide  1°C  IVD

CAUTION: THE PACKAGING OF THIS PRODUCT (DROPPER BULBS) MAY CONTAIN DRY NATURAL RUBBER. DO NOT PIPETTE THIS PRODUCT BY MOUTH, AS THE ABSENCE OF MURINE VIRUS HAS NOT BEEN DETERMINED. DO NOT USE IF MARKEDLY TURBID.



Immucor, Inc.
3130 Gateway Drive
Norcross, GA 30071 USA
US For Export Use Only
Immucor Medizinische Diagnostik GmbH
Robert-Bosch-Strasse 32
63303 Dreieich, GERMANY

Rx ONLY

3063es-1

EC REP

BLOOD GROUPING REAGENT

Anti-Jk^a (Monoclonal)
Anti-Jk^b (Monoclonal)
Gamma-clone[®]

By Tube and Microplate Tests

IMMUCOR

Uso previsto:

BLOOD GROUPING
REAGENT

REACTIVO PARA DETERMINACIÓN DEL GRUPO
SANGUÍNEO

By Tube and Microplate Tests

Mediante pruebas en tubos y microplacas

Los reactivos para determinación del grupo sanguíneo Gamma-clone Anti-Jk^a (monoclonal) y Anti-Jk^b (monoclonal) están indicados para la detección de los antígenos Jk^a (JK1) y Jk^b (JK2), respectivamente en hematíes, mediante pruebas en tubos y microplacas.

Resumen del ensayo:

El anticuerpo anti-Jk^a lo descubrieron Allen, Diamond y Niedziela en 1951¹, mientras que el anti-Jk^b antitético lo identificaron por primera vez Plaut y sus colaboradores en 1953². Se ha señalado a ambos anticuerpos como causa de la enfermedad hemolítica del recién nacido y de reacciones hemolíticas a las transfusiones. El fenotipo Jk(a-b-), que descubrieron Pinkerton y sus colaboradores en una persona de ascendencia chinofilipina³, es infrecuente en los Estados Unidos entre la población blanca y no se ha descrito en la afroamericana, pero parece ser relativamente común en ciertas islas del Pacífico y en Asia⁴. Las personas inmunizadas que presentan este fenotipo pueden producir un anticuerpo, el anti-Jk³, que reacciona con todos los hematíes de tipo Jk(a+) o Jk(b+).

Los reactivos para determinación del grupo sanguíneo Anti-Jk^a (monoclonal) y Anti-Jk^b (monoclonal) Gamma-clone se utilizan para detectar la presencia de los antígenos Jk^a y Jk^b en hematíes de donantes o pacientes. La determinación del grupo sanguíneo en hematíes de donantes facilita la selección de unidades negativas para el antígeno para su transfusión a pacientes con el correspondiente anticuerpo. La determinación del grupo sanguíneo de los hematíes también sirve como verificación final de la identificación de un aloanticuerpo en el suero de un donante o paciente.

Principio del ensayo:

La presencia de los antígenos Jk^a y Jk^b se determina mediante análisis con Anti-Jk^a y Anti-Jk^b conforme a la técnica en tubo de ensayo. La aglutinación de los hematíes analizados implica un resultado de ensayo positivo y revela la presencia del antígeno en cuestión. En cambio, la ausencia de aglutinación constituye un resultado de ensayo negativo e indica que el antígeno no se halla presente.

Reactivos:

El reactivo para determinación del grupo sanguíneo Anti-Jk^a (monoclonal) Gamma-clone se fabrica a partir de anticuerpos IgM obtenidos de la estirpe celular MS-15 del heterohibridoma humano/murino, desarrollada en un cultivo fluido y debidamente diluida en un diluyente patentado que contiene albúmina bovina para alcanzar el nivel de potencia adecuado para el procedimiento de análisis descrito. Se añade azida sódica como conservante (con una concentración inferior al 0,1 % p/v). Listo para usar tal como se suministra.

El reactivo para determinación del grupo sanguíneo Anti-Jk^b (monoclonal) Gamma-clone se fabrica a partir de anticuerpos IgM obtenidos de la estirpe celular MS-8 del heterohibridoma humano/murino, desarrollada en un cultivo fluido y debidamente diluida en un diluyente patentado que contiene albúmina bovina para alcanzar el nivel de potencia adecuado para el procedimiento de análisis descrito. Se añade azida sódica como conservante (con una concentración inferior al 0,1 % p/v). Listo para usar tal como se suministra.

Cualquier albúmina bovina usada en la fabricación de este producto proviene de animales donantes de EE. UU. que los inspectores del Servicio de Inspección y Seguridad Alimentaria de EE. UU. han inspeccionado y certificado para confirmar que no presentan enfermedades. Se considera que este producto obtenido a partir de rumiantes presenta un riesgo bajo de

transmitir EEB (Encefalopatía Espongiforme Bovina).

Almacenamiento:

- Guardar a una temperatura de entre 1 y 10 °C cuando no se utilice.
- No debe utilizarse después de la fecha de caducidad, indicada con el format AAAA-MM-DD (año-mes-día).
- No lo congele.

Precauciones:

- Para uso diagnóstico in vitro.
- No diluir.
- Debe procurarse minimizar la contaminación durante el uso.
- No debe utilizarse si presenta turbidez evidente.

CAUTION: THE PACKAGING OF THIS PRODUCT (DROPPER BULBS) MAY CONTAIN DRY NATURAL RUBBER. DO NOT PIPETTE THIS PRODUCT BY MOUTH, AS THE ABSENCE OF MURINE VIRUS HAS NOT BEEN DETERMINED. DO NOT USE IF MARKEDLY TURBID.

PRECAUCIÓN: EL ENVASE DE ESTE PRODUCTO (AMPOLLAS CUENTAGOTAS) PUEDE CONTENER CAUCHO NATURAL SECO. NO PIPETEE ESTE PRODUCTO CON LA BOCA, YA QUE NO SE HA DETERMINADO LA AUSENCIA DE VIRUS MURINOS. NO DEBE UTILIZARSE SI PRESENTA TURBIDEZ EVIDENTE.

Se añade azida sódica como conservante (con una concentración inferior al 0,1 % p/v). Los líquidos de desecho originados por el uso de los reactivos Anti-Jk^a (monoclonal) y Anti-Jk^b (monoclonal) Gamma-clone deben limpiarse con abundante agua para evitar la acumulación de compuestos potencialmente explosivos en las tuberías del laboratorio.

El reactivo debe manipularse y eliminarse como potencialmente infeccioso.

Extracción y preparación de muestras:

No se requiere una preparación especial del paciente con anterioridad a la recogida de muestras. La sangre debe extraerse mediante una técnica aséptica, con o sin anticoagulante. Las muestras extraídas en EDTA, ACD, CPD, CP2D y CPDA-1, así como los hematíes almacenados en las soluciones aditivas AS-1, AS-3 y AS-5, son aptos para el análisis. La muestra deberá analizarse lo antes posible tras la extracción. Si se retrasa el análisis, la muestra se deberá conservar a una temperatura de entre 1 y 10 °C. Si la muestra presenta contaminación bacteriana, los resultados pueden ser erróneos. La sangre extraída en EDTA no debe conservarse durante más de diez días. Las muestras coaguladas pueden analizarse hasta 21 días después de su recogida, mientras que la sangre de donantes se puede analizar hasta la fecha de caducidad. El almacenamiento puede provocar reacciones más débiles de lo normal.

Los hematíes que den positivo en el ensayo de antiglobulina directa (PAD) son aptos para el análisis. Los hematíes tratados con ácido aminoacético EDTA (EGA, por sus siglas en inglés) son aptos para el análisis.

Procedimiento:

Materiales suministrados:

Gamma-clone Anti-Jk^a (monoclonal) o Anti-Jk^b (monoclonal)

Otros materiales necesarios para el método automatizado en microplacas:

Consulte la información proporcionada en el manual del usuario del equipo.

Otros materiales necesarios para el método manual en tubos:

1. Tubos de ensayo (12 x 75 mm) o 10 x 75 mm)

A. PAULA ZUCCHIN
Directora Técnica
M.N. 12855

HEMOMEDICA S.R.L.

- Pipetas
- Solución salina isotónica o solución salina isotónica tamponada con fosfato (aproximadamente 15 mM), pH 6,5-7,5
- Centrifuga.*
- Instrumento de ampliación óptica (como una lupa o un espejo cóncavo)
- Hematies de fenotipos Kidd conocidos para su uso como controles

* Es responsabilidad del usuario validar cualquier dispositivo accesorio para su uso indicado (tanto si está aquí enumerado como si no). Los resultados de las validaciones deben conservarse como parte de los registros del laboratorio para su revisión por parte de los organismos normativos pertinentes.

Método del ensayo:

Método automatizado en microplacas:

Para las pruebas en microplacas con equipos automatizados, consulte las instrucciones del manual del usuario del equipo.

Método manual en tubos:

Dado que este método se aplica a cualquiera de los reactivos, se deberá actuar con sumo cuidado a la hora de seleccionar el reactivo apropiado.

- Eche una (1) gota del reactivo Anti-Jk^a (monoclonal) o Anti-Jk^b (monoclonal) Gamma-clone en un tubo de ensayo debidamente etiquetado.
- Añada al tubo de ensayo (del paso 1 anterior) una (1) gota de una suspensión a aproximadamente el 2-5 % de los hematies que se vayan a analizar. Los hematies que se vayan a analizar deberán lavarse previamente al menos una vez y volver a suspenderse en una solución salina.
- Mezcle bien el contenido del tubo de ensayo agitando suavemente e incúbelo entre cinco (5) y quince (15) minutos a temperatura ambiente (de 15 a 30 °C). La incubación durante un tiempo cercano al límite superior puede fomentar la reactividad.
- Centrifugue el tubo de ensayo*.
- Tras centrifugar, vuelva a suspender inmediatamente los hematies agitando suavemente el tubo de ensayo y examínelo para determinar si hay presencia de aglutinación macroscópica. Si bien las reacciones negativas pueden examinarse mediante instrumentos de ampliación óptica, no se recomienda realizar una lectura microscópica. Registre los resultados.

* Tiempo de centrifugado y RCF sugeridos: 15-30 segundos a 900-1000 x g o un tiempo y velocidad (que resulten adecuados para la centrifugadora utilizada) que, además de producir la reacción más fuerte del anticuerpo con los hematies positivos para el antígeno, también permitan realizar una suspensión sencilla de los hematies negativos para el antígeno.

Estabilidad de la reacción:

Tras la centrifugación, deberán leerse inmediatamente todos los análisis realizados en tubo de ensayo e interpretarse con la mayor brevedad.

La automatización lee e interpreta los resultados de forma inmediata.

Control de calidad:

La reactividad de los reactivos de determinación del grupo sanguíneo se debe confirmar en cada día de uso, mediante el análisis de los hematies que se sepa que son negativos y positivos para los antígenos pertinentes. Los hematies Jk(a+b+) son los hematies de control positivo más adecuados tanto para el reactivo Anti-Jk^a (monoclonal) Gamma-clone como para el Anti-Jk^b (monoclonal) Gamma-clone. Cada reactivo puede considerarse apto para el uso si reacciona únicamente con hematies positivos para el antígeno respectivo. Los hematies reactivos de Immucor son una práctica fuente de células de control y pueden utilizarse tal como se suministran.

Interpretación de los resultados:

Método automatizado en microplacas:

Para la interpretación de resultados asociados a la instrumentación automatizada, remítase a la información que se adjunta en el manual de usuario del equipo.

Método manual en tubos:

La aglutinación de los hematies implica un resultado de análisis positivo y revela la presencia del antígeno pertinente.

La ausencia de aglutinación constituye un resultado de ensayo negativo e indica que el antígeno pertinente no se halla presente.

Los modelos de reacción posibles con los reactivos Anti-Jk^a y Anti-Jk^b se muestran en la tabla 1, junto con las frecuencias de los fenotipos resultantes en ciertas poblaciones étnicas.

+	0	Jk(a+b-)	26,3	51,1	23,2
+	+	Jk(a+b+)	50,3	40,8	49,1
0	+	Jk(a-b+)	23,4	8,1	26,8
0	0	Jk(a-b-)	Infrecuente	Infrecuente	0,9 (polinesios)

Tabla 1: Modelos de reacción del Anti-Jk^a y Anti-Jk^b y frecuencias aproximadas de los fenotipos resultantes en ciertas poblaciones étnicas.

Limitaciones:

- Otros factores que puedan causar resultados de análisis erróneos son los siguientes:
 - Contaminación bacteriana o química de las muestras de sangre, reactivos o materiales complementarios.
 - Conservación inadecuada de los materiales.
 - Muestras de sangre antiguas o almacenadas. Tales muestras pueden presentar reacciones más débiles que aquellas obtenidas con hematies frescos.
 - Suspensión demasiado intensa de los hematies de la muestra.
 - Tiempo o temperatura de incubación inadecuados.
 - Centrifugación inadecuada. Para el correcto desarrollo del análisis es de especial importancia calibrar adecuadamente la centrifuga. Una centrifugación excesiva puede conllevar dificultades a la hora de volver a suspender el botón de hematies en el análisis en tubo de ensayo, lo que podría dar lugar a un resultado positivo falso. En cambio, si esta es insuficiente pueden aparecer modelos de botón de hematies poco definidos, así como aglutinaciones que se dispersen con demasiada facilidad, lo que puede dar lugar a un posible resultado negativo falso.
 - Examen de aglutinación inadecuado (normalmente por realizar una agitación demasiado fuerte). La resuspensión de las reacciones en el procedimiento de ensayo en tubos debe realizarse agitando suavemente. Si se agita demasiado fuerte, puede producirse una dispersión de las aglutinaciones.
 - Incumplimiento del procedimiento de análisis recomendado, como la omisión de reactivos de análisis.
- Las reacciones positivas de los hematies de personas con genotipos Kidd poco habituales pueden ser más débiles que las de aquellas obtenidas con hematies de control positivo seleccionados al azar y analizados a la par. Por estos motivos, se debe tener cuidado a la hora de conceder relevancia genética en función de los resultados del análisis.
- Los hematies sometidos a tratamiento enzimático no son aptos para la realización de análisis, ni como hematies en fase de ensayo ni como fuente de hematies de control, ya que podrían dar lugar a resultados erróneos.
- Para obtener información adicional sobre las limitaciones específicas relacionadas con las pruebas automatizadas en microplacas, consulte el manual del usuario del equipo.

Características específicas de rendimiento:

Cada lote de reactivos Anti-Jk^a (monoclonal) y Anti-Jk^b (monoclonal) Gamma-clone se analiza siguiendo las instrucciones de uso frente a un panel de hematies positivos y negativos para el antígeno con el fin de garantizar una reactividad y una especificidad adecuadas. La especificidad de los anticuerpos monoclonales murinos que secretan las estirpes celulares utilizadas para la fabricación de este tipo de reactivos de determinación del grupo sanguíneo, se ha determinado analizando con hematies de diversos fenotipos.

La eficacia de este producto depende del correcto seguimiento de la metodología recomendada en las instrucciones de uso.

Para obtener más información o para ponerse en contacto con el servicio técnico, llame a Immucor al número 855-IMMUCOR (466-8267).

Bibliografía:

- Allen, F. H., Diamond, L. K., Niedziela, B. A new blood group antigen. Nature 1951; 167:482.
- Plaut, G., Ikin, E. W., Mourant, A. E., Sanger, R., Race, R. R. A new blood group antibody (anti-Jk^b). Nature 1953; 171:431.
- Pinkerton, F. J., Mermod, L. E., Liles, B. A., Jack, J. J., Noades, J. The phenotype Jk(a-b-) in the Kidd blood group system. Vox Sang 1959; 4:155-160.
- Race, R. R., Sanger, R. Blood groups in man. 6.ª ed. Oxford, Blackwell Scientific Publications; 1975:336.
- Reid, M. E., Lomas-Francis, C. The blood group antigen facts book. 2.ª ed. San Diego: Elsevier Academic Press, 2004:292.

CE
0088

Código de prospecto: 3063es-1
Revisado: 06/17

Reactivo		Fenotipo	Frecuencia (%) ⁵		
Anti-Jk ^a	Anti-Jk ^b		Caucásicos	Negros	Asiáticos

PAULA ZUCCHINI
Directora Técnica
Móvil: 12855

HEMOMEDICA S.R.L.



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
Las Malvinas son argentinas

Hoja Adicional de Firmas
Informe gráfico

Número:

Referencia: Rótulo de Ifus EX-2022-33792103- -APN-DGA#ANMAT

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 4 pagina/s.

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2022.07.21 14:40:12 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2022.07.21 14:40:12 -03:00



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
Las Malvinas son argentinas

Certificado - Redacción libre

Número:

Referencia: EX-2022-33792103 -APN-DGA#ANMAT

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

PRODUCTOS MEDICOS PARA DIAGNÓSTICO IN VITRO

Nº EX-2022-33792103 -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 los nuevos productos médicos para diagnóstico in vitro con los siguientes datos identificatorios característicos:

NOMBRE COMERCIAL: 1. Anti-Jka (Monoclonal) Gamma-clone y 2. Anti-Jkb (Monoclonal) Gamma-clone.

INDICACIÓN DE USO: Reactivos para tipificación sanguínea. Los reactivos para determinación del grupo sanguíneo Gamma-clone Anti-Jka (monoclonal) y Anti-Jkb (monoclonal) están indicados para la detección de los antígenos Jka (JK1) y Jkb (JK2), respectivamente en hematíes, mediante pruebas en tubos y microplacas.

FORMA DE PRESENTACIÓN: 1. Anti-Jka (Monoclonal) Gamma-clone, 1 frasco gotero x 5 ml y 2. Anti-Jkb (Monoclonal) Gamma-clone, 1 frasco gotero x 5 ml.

PERIODO DE VIDA ÚTIL Y CONDICIONES DE CONSERVACIÓN: Para 1 y 2: 24 (veinticuatro) meses desde la fecha de elaboración, conservado a entre 1 ° C y 10 ° C.

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

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

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del **PRODUCTO MÉDICO PARA DIAGNÓSTICO IN VITRO PM 1049-61.**

Nº EX-2022-33792103 -APN-DGA#ANMAT

AM

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2022.10.04 14:17:07 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2022.10.04 14:17:08 -03:00