



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

"2016 - Año del Bicentenario de la Declaración de la Independencia Nacional"

DISPOSICIÓN Nº **13630**

BUENOS AIRES **15 DIC 2016**

VISTO, el expediente nº 1-47-3110-3619/15-1 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-Fy^a y 2) Anti-Fy^b/ ANTISUEROS POLICLONALES PARA IDENTIFICAR LOS ANTÍGENOS Fy^a Y Fy^b EN ERITROCITOS, PARA TÉCNICAS EN TUBO.

Que a fs. 129 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 Nº 145/98 y Disposición ANMAT Nº 2674/99.

Que se actúa en virtud a las facultades conferidas por el Decreto Nº 1490/92 y por el Decreto Nº 101 de fecha 16 de diciembre de 2015.

E
M *A*



DISPOSICIÓN N° **13630**

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1º.- Autorízase la venta a laboratorios de análisis clínicos de los Productos para diagnóstico de uso "in Vitro" denominados 1) Anti-Fy^a y 2) Anti-Fy^b/ ANTISUEROS POLICLONALES PARA IDENTIFICAR LOS ANTÍGENOS Fy^a Y Fy^b EN ERITROCITOS, PARA TÉCNICAS EN TUBO que serán elaborados por MEDION GRIFOLS DIAGNOSTICS AG. Bonnstrasse 9, CH 3186 Dürdingen. (SUIZA) e importados por GRIFOLS ARGENTINA S.A a expendirse en 1) y 2) ENVASES CONTENIENDO 1 vial x 3 ml; cuya composición se detalla a fojas 8 con un período de vida útil de 1) y 2) 36 (TREINTA Y SEIS) meses desde la fecha de elaboración, conservado entre 2 y 8°C .

ARTICULO 2º.- Acéptense los rótulos y manual de instrucciones obrantes a fojas 106 a 122, desglosándose las fojas 112 a 116 debiendo constar en los mismos que la fecha de 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.

E-
M *A*



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

"2016 - Año del Bicentenario de la Declaración de la Independencia Nacional"

DISPOSICIÓN Nº **13630**

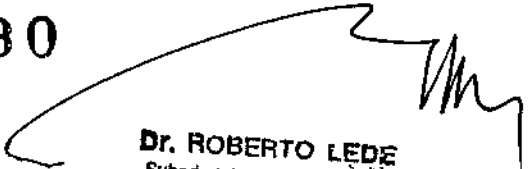
ARTICULO 5º.- Regístrese; gírese a Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos, por el Departamento de Mesa de Entradas notifíquese al interesado y hágasele entrega de la copia autenticada de la presente Disposición junto con la copia de los proyectos de rótulos , Manual de Instrucciones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

Expediente nº: 1-47-3110-3619/15-1.

DISPOSICIÓN Nº:

av.

13630


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






13630



5 DIC 2013


Anti-Fy[®]


3.1. RÓTULOS EXTERNOS

Anti-Fy[®] 213443 

 1 x 3 ml 




 6523000000 




 0000-00-00



 Medion Grifols Diagnóstica A.G.
Bonustrasse 9, CH-3165 Düringen / Switzerland

3.2. RÓTULOS INTERNOS

GRIFOLS Anti-Fy[®]

3 ml    polyclonal

 Medion Grifols Diagnóstica A.G.
Bonustrasse 9, CH-3165 Düringen / Switzerland 

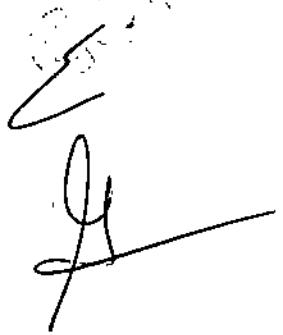
3.3 PROYECTO DE CONTRAETIQUETA EXTERNA

Antisuero policlonal para técnicas en tubo

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.

Dra. ANDREA CAMINOS
DIRECTORA TÉCNICA

GRIFOLS ARGENTINA S.A.


SEBASTIAN E. NAVA
APODERADO

13630

Anti-Fy^b

3.1. RÓTULOS EXTERNOS

Anti-Fy^b 213444 U/ml

1 x 3 ml

6524000000

0000-00-00

Medion Grifols Diagnostic AG,
Bonnstross 9, CH-5183 Ödgingen / Switzerland

3.2. RÓTULOS INTERNOS

GRIFOLS

Anti-Fy^b

3 ml polyclonal

Medion Grifols Diagnostic AG,
Bonnstross 9, CH-5183 Ödgingen / Switzerland

3.3 PROYECTO DE CONTRAETIQUETA EXTERNA

Antisueró policlónal para técnicas en tubo

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.

Dra. ANDREA CAMINOS
DIRECTORA TÉCNICA

GRIFOLS ARGENTINA S.A.


SEBASTIAN E. NAVA
ARRODERADO

CONFIDENTIAL INFORMATION 1st COPY

13630

PROYECTO DE INSTRUCCIONES DE USO (POR TRIPLICADO)

GRIFOLS ARGENTINA S.A.


Dra. ANDREA CAMINOS
DIRECTORA TÉCNICA



=13630

F07612/110
(10/2012)

Anti-Fy^a
Anti-Fy^b

FY1
FY2

Spanish

Antisueros humanos policlonales para técnicas en tubo

USO PREVISTO Y PRINCIPIO

Los antígenos Fy^a y Fy^b son proteínas presentes en la superficie de los hematíes. Los productos Anti-Fy^a y Anti-Fy^b son antisueros policlonales para identificar los antígenos Fy^a y Fy^b en los eritrocitos para técnicas en tubo. El anticuerpo dirigido contra dicho antígeno puede provocar reacciones transfusionales o enfermedades hemolíticas en los recién nacidos¹.

REACTIVOS

Anti-Fy^a y Anti-Fy^b han sido preparados a partir de anticuerpos obtenidos de sangre humana y 0.1% (p/v) de azida sódica como conservante.

Anti-Fy^a:

Título: ≥ 1:16 con hematíes de donantes heterocigotos,

Título: ≥ 1:32 con hematíes de donantes homocigotos.

Anti-Fy^b:

Título: ≥ 1:8 con hematíes de donantes heterocigotos,

Título: ≥ 1:16 con hematíes de donantes homocigotos.

Los títulos asignados se obtuvieron durante la fabricación, según los procedimientos de control de calidad del fabricante.

Precaución: Todos los productos sanguíneos deben ser tratados como potencialmente infecciosos. Cada unidad de donantes utilizada en la preparación de estos productos, ha sido analizada y resultado negativa para AgHBs, anti-VHC, anti-VIH-1 y VIH-2. No se conoce ningún método que ofrezca una garantía completa de que los productos derivados de sangre humana no puedan transmitir agentes infecciosos. Se recomienda tener en cuenta las precauciones de seguridad adecuadas.

Advertencia: Estos productos contienen azida sódica. La azida sódica puede reaccionar con las tuberías de plomo y cobre formando azidas metálicas sumamente explosivas. Si se desechan por el desagüe, dejar fluir agua en abundancia para evitar la acumulación de azida.

Una vez utilizados, los productos se deben desechar en contenedores especiales para residuos biológicos.

Sólo para uso profesional. Listo para el uso.

ESTABILIDAD

No exponer a temperaturas extremas. Conservar a 2-8 °C cuando no se utilice. La aparición de turbidez puede indicar el deterioro del reactivo o contaminación microbiana; desechar si tiene lugar. La apariencia amarillosa clara del líquido se debe al método de extracción utilizado durante el proceso de fabricación y no tiene ningún impacto en la calidad del reactivo. No utilizar después de la fecha de caducidad. Si se conserva adecuadamente a 2-8 °C, el producto es estable una vez abierto hasta la fecha de caducidad indicada.

RECOGIDA Y PREPARACIÓN DE LAS MUESTRAS

Recoger muestras de sangre utilizando técnicas de flebotomía adecuadas. Las muestras se pueden recoger en anticoagulantes de uso común (por ej. in EDTA, CPDA-1, ACD) o sin anticoagulantes. El análisis debe realizarse lo antes posible después de extraer la sangre a fin de minimizar el riesgo de que se obtengan resultados falso-positivos o falso-negativos a causa de una posible contaminación o de una conservación inadecuada. Por lo tanto, para el análisis se prefieren los hematíes recién extraídos; las muestras de sangre que no se utilicen inmediatamente o que deban trasladarse deben conservarse a 2-8 °C. Las muestras de sangre que presenten hemólisis masiva o contaminación no deben utilizarse. Los reactivos de hematíes deben ser utilizados según las instrucciones del fabricante.

PROCEDIMIENTO

Reactivos suministrados

Anti-Fy^a, 1x3 ml, n.º cat. 213443

Anti-Fy^b, 1x3 ml, n.º cat. 213444

Materiales necesarios pero no suministrados

- Tubos de ensayo 12x75 mm, por ej. n.º cat. 401855
- Pipetas (tamaño de gota ~50 µl)
- Solución salina fisiológica, por ej. Immusel Compact, n.º cat. 213580
- Cronómetro
- Centrifuga calibrada, por ej. Immucent® III, n.º cat. 213597
- Baño maría a 37 °C o incubadora
- Reactivo antiglobulina humana, por ej. Anti-Human Globulin Mono-Type® verde, n.º cat. 213568
- Hematíes de control de Coombs, por ej. Coombs Control, n.º cat. 213393

Tanto el reactivo como las muestras que se vayan a analizar deberán ponerse a temperatura ambiente (18-25 °C) antes del análisis.

Prueba en tubo (Prueba de Antiglobulina Indirecta)

1. Preparar una suspensión fresca de hematíes a 3-5% con células lavadas una vez en solución salina fisiológica.
2. Poner 1 gota del reactivo apropiado y 1 gota de suspensión de hematíes en un tubo etiquetado adecuadamente.
3. Agitar los tubos para mezclar los reactivos y incubar durante 30-60 minutos a 37 °C en un baño maría.
4. Lavar cuidadosamente 3 x con solución salina fisiológica. Después del último lavado, se desecha el sobrenadante lo más completamente posible.
5. Añadir a cada tubo 2 gotas de Anti-Human Globulin Mono-Type® y agitar los tubos para mezclar los reactivos.
6. Centrifugar durante 20 segundos a 750 fcr* o el tiempo y velocidad apropiada para la calibración de la centrifuga.
7. Resuspender por completo los hematíes agitando suavemente y examinar macroscópicamente de inmediato la existencia de aglutinación. Valorar y anotar los resultados.
8. Confirmar con los hematíes de control de Coombs las reacciones negativas con Anti-Human Globulin Mono-Type®.

* fcr = 0.00001118 x radio de rotación (cm) x rpm²

CONTROL DE CALIDAD

Se deben realizar controles positivos (expresión antigénica heterocigótica) y negativos en paralelo cada día que se utiliza el reactivo. Las pruebas deben considerarse no válidas si los controles no muestran los resultados esperados. Para asegurar una centrifugación correcta, cada centrifuga debe estar calibrada para la prueba específica que se realizará.

RESULTADOS

Interpretación

- Aglutinación = resultado positivo, antígeno correspondiente presente.
- Sin aglutinación = resultado negativo, antígeno correspondiente no presente.

LIMITACIONES DEL PROCEDIMIENTO

1. Las células pueden perder intensidad antigénica con su almacenamiento, dando reacciones positivas más débiles que con células recién extraídas.
2. Pueden producirse resultados falsos positivos o falsos negativos debidos a contaminación microbiana o química de los materiales de prueba y de la muestra, temperatura y/o tiempo de incubación inadecuados, conservación inadecuada de los materiales, centrifugación inadecuada, omisión de reactivos de prueba, concentración incorrecta de glóbulos rojos y determinadas enfermedades.

GRIFOLS ARGENTINA S.A.

Dra. ANDREA CAMPOS
DIRECTORA TÉCNICA

GRIFOLS ARGENTINA S.A.

SEBASTIAN E. NAVA
APODERADO

13630

3. Fy se hereda como un alelo de Fy^a y Fy^b y se comporta como un antígeno Fy^a débil. No existe ningún Anti-Fy. Algunos sueros Anti-Fy^a reaccionan débilmente con eritrocitos de individuos Fy/Fy^a, mientras que otros, especialmente con aglutinación directa Anti-Fy^a, no reaccionan con este tipo de células.
4. Las modificaciones en los procedimientos de prueba descritos en estas instrucciones de uso requieren la validación del usuario.

CARACTERÍSTICAS ESPECÍFICAS DE FUNCIONAMIENTO

Los reactivos Anti-Fy^a y Anti-Fy^b cumplen las exigencias de MD-D 98/79/EC.

GARANTÍA

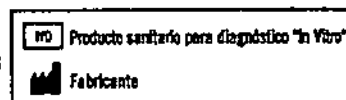
Estos productos están garantizados para realizar lo descrito en su etiqueta y en la literatura de producto y Medion Grifols Diagnostics AG declina cualquier garantía implícita de comercialización o adaptación para otros fines y en ningún caso Medion Grifols Diagnostics AG será responsable de cualquier perjuicio derivado fuera de la mencionada garantía.

BIBLIOGRAFÍA

1. Geoff Daniels, 2^a Edition, 2002, p. 328-329.

INFORMACION CONFIDENCIAL
1^a copia
CONFIDENTIAL INFORMATION
1st copy

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



GRIFOLS

GRIFOLS ARGENTINA S.A

GRIFOLS ARGENTINA S.A

Dr. ANTONIA CAMINOS
DIRECTORA TÉCNICA

SEBASTIAN E. NAVA
APODERADO



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:1-47-3110-3619/15-1

Se autoriza a la firma GRIFOLS ARGENTINA S.A a importar y comercializar los Productos para Diagnóstico de uso "in vitro" denominados 1) Anti-Fy^a y 2) Anti-Fy^b/ ANTISUEROS POLICLONALES PARA IDENTIFICAR LOS ANTÍGENOS Fy^a Y Fy^b EN ERITROCITOS, PARA TÉCNICAS EN TUBO, en 1) y 2) ENVASES CONTENIENDO 1 vial x 3 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, CH 3186 Dürdingen. (SUIZA). Periodo de vida útil: 1) y 2) 36 (TREINTA Y SEIS) 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:

008507

ADMINISTRACION NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA.

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

Buenos Aires, **15 DIC 2016**

Firma y sello