



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional

Disposición

Número:

Referencia: EX-2020-57154761-APN-DGA#ANMAT

VISTO el expediente N° EX-2020-57154761-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 a laboratorios de análisis clínicos de los Productos Médicos para diagnóstico de uso “in vitro” denominados **1) Anti – k (Monoclonal) (IgG) Gamma-clone ; 2) Anti – Fyb (Monoclonal) Gamma-clone; 3) Anti – Cw (Monoclonal) Gamma-clone; 4) Anti – Dia; 5) Anti – k (Monoclonal) Gamma-Clone..**

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 médico para diagnóstico de uso in vitro denominados: **1) Anti – k (Monoclonal) (IgG) Gamma-clone ; 2) Anti – Fyb (Monoclonal) Gamma-clone; 3) Anti – Cw (Monoclonal) Gamma-clone; 4) Anti – Dia; 5) Anti – k (Monoclonal) Gamma-Clone**, con los Datos Característicos que figuran al pie de la presente, de acuerdo con lo solicitado por la firma **HEMOMEDICA S.R.L.**

ARTICULO 2°.- Autorícense los textos de los proyectos de rótulos y Manual de Instrucciones que obran en el documento N° IF-2020-74546353-APN-DGA#ANMAT.

ARTÍCULO 3°.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda “Autorizado por la ANMAT PM N° **1049-80**”, 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.-

LABORATORIO: HEMOMEDICA S.R.L.

NOMBRE COMERCIAL: **1) Anti – k (Monoclonal) (IgG) Gamma-clone ; 2) Anti – Fyb (Monoclonal) Gamma-clone; 3) Anti – Cw (Monoclonal) Gamma-clone; 4) Anti – Dia; 5) Anti – k (Monoclonal) Gamma-Clone.**

INDICACIÓN DE USO: Ensayos diseñados para la detección de antígenos en hematíes conforme al método de prueba en tubos. **FORMA DE PRESENTACIÓN:** 1), 2), 3), 5) Envases conteniendo: 1 vial x 5 ml y 4) Envases conteniendo: 1 vial x 2 ml.

PERIODO DE VIDA ÚTIL Y CONDICIONES DE CONSERVACIÓN: 24 (VEINTICUATRO) meses desde la fecha de elaboración, conservado entre 1 – 10 °C.

NOMBRE Y DIRECCIÓN DEL FABRICANTE: IMMUCOR, Inc. 3130 Gateway Dr, Norcross, GA 30071. (USA).

EX-2020-57154761-APN-DGA#ANMAT

Digitally signed by GARAY Valeria Teresa
Date: 2021.01.19 18:30:35 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2021.01.19 18:30:37 -03:00

Se adjunta como archivo embebido rótulos y manuales de instrucciones aprobados



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

Hoja Adicional de Firmas
Informe gráfico

Número:

Referencia: Rótulos y manuales de instrucciones

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 1 pagina/s.

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2020.11.02 17:12:46 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2020.11.02 17:12:47 -03:00



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional

Certificado - Redacción libre

Número:

Referencia: N° EX-2020-57154761-APN-DGA#ANMAT

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

PRODUCTOS PARA DIAGNÓSTICO DE USO IN VITRO

N° EX-2020-57154761-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:) Anti – k (Monoclonal) (IgG) Gamma-clone ; 2) Anti – Fyb (Monoclonal) Gamma-clone; 3) Anti – Cw (Monoclonal) Gamma-clone; 4) Anti – Dia; 5) Anti – k (Monoclonal) Gamma-Clone.

INDICACIÓN DE USO: Ensayos diseñados para la detección de antígenos en hematíes conforme al método de prueba en tubos. **FORMA DE PRESENTACIÓN:** 1), 2), 3), 5) Envases conteniendo: 1 vial x 5 ml y 4) Envases conteniendo: 1 vial x 2 ml. -----

PERIODO DE VIDA ÚTIL Y CONDICIONES DE CONSERVACIÓN: 24 (VEINTICUATRO) meses desde la fecha de elaboración, conservado entre 1 – 10 °C.-----

NOMBRE Y DIRECCIÓN DEL FABRICANTE: IMMUCOR, Inc. 3130 Gateway Dr, Norcross, GA 30071. (USA).-----

CONDICIÓN DE VENTA/CATEGORÍA: Venta 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° **1049-80** .-----

EX-2020-57154761-APN-DGA#ANMAT

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2021.01.19 18:32:57 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2021.01.19 18:32:57 -03:00