



**República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional**

**Disposición**

**Número:**

**Referencia:** EX-2020-76918889- -APN-DGA#ANMAT

---

VISTO el EX-2020-76918889- -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-IgG (Murino Monoclonal) Gamma-clone 2. Anti-IgG (Murino Monoclonal) Gamma-clone (Verde) 3. Anti-C3b, -C3d (Murino Monoclonal) Gamma-clone 4. Anti-IgG -C3d (Murino Monoclonal Poliespecífico) Gamma-clone 5. Anti-IgG -C3d (Murino Monoclonal Poliespecífico) Gamma-clone (Verde) 6. Checkcell 7. Checkcell (Weak) 8. Complement Control Cells.**

Que en el expediente de referencia consta el informe técnico producido por el Servicio de Productos para Diagnóstico *in vitro* que establece que los productos reúnen las condiciones de aptitud requeridas para su autorización.

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

Que corresponde autorizar la inscripción en el RPPTM del producto médico 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-IgG (Murino Monoclonal) Gamma-clone 2. Anti-IgG (Murino Monoclonal) Gamma-clone (Verde) 3. Anti-C3b, -C3d (Murino Monoclonal) Gamma-clone 4. Anti-IgG -C3d (Murino Monoclonal Poliespecífico) Gamma-clone 5. Anti-IgG -C3d (Murino Monoclonal Poliespecífico) Gamma-clone (Verde) 6. Checkcell 7. Checkcell (Weak) 8. Complement Control Cells** 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 rótulo/s y de instrucciones de uso que obran en documento GEDO N° IF-2021-117375870-APN-DEYRPM#ANMAT.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda “Autorizado por la ANMAT PM- 1049-79”, 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. Inscríbase 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 4º. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

DATOS CARACTERISTICOS

**NOMBRE COMERCIAL:** 1. Anti-IgG (Murino Monoclonal) Gamma-clone 2. Anti-IgG (Murino Monoclonal) Gamma-clone (Verde) 3. Anti-C3b, -C3d (Murino Monoclonal) Gamma-clone 4. Anti-IgG -C3d (Murino Monoclonal Poliespecífico) Gamma-clone 5. Anti-IgG -C3d (Murino Monoclonal Poliespecífico) Gamma-clone (Verde) 6. Checkcell 7. Checkcell (Weak) 8. Complement Control Cells

**INDICACION DE USO:** Anti-IgG (Murino Monoclonal) Gamma-clone/ Anti-IgG (Murino Monoclonal) Gamma-clone (Verde) indicadas para uso en pruebas directas e indirectas de antiglobulinas donde se requiere la detección de IgG. Anti-C3b, -C3d (Murino Monoclonal) Gamma-clone/ Anti-IgG -C3d (Murino Monoclonal Poliespecífico) Gamma-clone/ Anti-IgG -C3d (Murino Monoclonal Poliespecífico) Gamma-clone (Verde) indicadas para uso en pruebas directas e indirectas de antiglobulinas donde se requiere la detección de C3 (como C3b o C3d). Checkcell/ Checkcell (Weak) se usan para confirmar la validez de la negatividad de pruebas de antiglobulinas negativas. Complement Control Cells se usa para la confirmación de reactividad del componente

anti-C3 de la Globulina Anti-Humana.

**FORMA DE PRESENTACIÓN:** 1-Anti-IgG (Murino Monoclonal) Gamma-clone: 3 viales frasco gotero por 10 ml cada uno, 10 viales frasco gotero por 10 ml cada uno. 2-Anti-IgG (Murino Monoclonal) Gamma-clone (Verde): 3 viales frasco gotero por 10 ml cada uno, 10 viales frasco gotero por 10 ml cada uno. 3-Anti-C3b, -C3d (Murino Monoclonal) Gamma-clone: 1 vial frasco gotero por 5 ml. 4-Anti-IgG -C3d (Murino Monoclonal Poliespecífico) Gamma-clone: 3 viales frasco gotero por 10 ml cada uno, 10 viales frasco gotero por 10 ml cada uno. 5-Anti-IgG -C3d (Murino Monoclonal Poliespecífico) Gamma-clone (Verde): 3 viales frasco gotero por 10 ml cada uno, 10 viales frasco gotero por 10 ml cada uno. 6-Checkcell: 1 vial frasco gotero por 10 ml, 3 viales frasco gotero por 10 ml cada uno, 50 viales frasco gotero por 10 ml cada uno 7-Checkcell (Weak): 1 vial frasco gotero por 10 ml, 3 viales frasco gotero por 10 ml cada uno. 8-Complement Control Cells: 1 vial frasco gotero por 3 ml.

**PERÍODO DE VIDA ÚTIL Y CONDICIONES DE PRESENTACIÓN:** 1. Anti-IgG (Murino Monoclonal) Gamma-clone: vida útil: 24 meses, conservar 1-10° C. 2. Anti-IgG (Murino Monoclonal) Gamma-clone (Verde): vida útil: 24 meses, conservar 1-10° C. 3. Anti-C3b, -C3d (Murino Monoclonal) Gamma-clone: vida útil: 24 meses, conservar 1-10° C. 4. Anti-IgG -C3d (Murino Monoclonal Poliespecífico) Gamma-clone: vida útil: 24 meses, conservar 1-10° C. 5. Anti-IgG -C3d (Murino Monoclonal Poliespecífico) Gamma-clone (Verde): vida útil: 24 meses, conservar 1-10° C. 6. Checkcell: vida útil: 67 días, conservar 1-10° C. 7. Checkcell (Weak): vida útil: 67 días, conservar 1-10° C. 8. Complement Control Cells: vida útil: 67 días, 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

EX-2020-76918889- -APN-DGA#ANMAT

fd



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional

**Certificado - Redacción libre**

**Número:**

**Referencia:** EX-2020-76918889- -APN-DGA#ANMAT

---

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

PRODUCTOS PARA DIAGNÓSTICO DE USO IN VITRO

EX-2020-76918889- -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-IgG (Murino Monoclonal) Gamma-clone 2. Anti-IgG (Murino Monoclonal) Gamma-clone (Verde) 3. Anti-C3b, -C3d (Murino Monoclonal) Gamma-clone 4. Anti-IgG -C3d (Murino Monoclonal Poliespecífico) Gamma-clone 5. Anti-IgG -C3d (Murino Monoclonal Poliespecífico) Gamma-clone (Verde) 6. Checkcell 7. Checkcell (Weak) 8. Complement Control Cells .

**INDICACION DE USO:** Anti-IgG (Murino Monoclonal) Gamma-clone/ Anti-IgG (Murino Monoclonal) Gamma-clone (Verde) indicadas para uso en pruebas directas e indirectas de antiglobulinas donde se requiere la detección de IgG. Anti-C3b, -C3d (Murino Monoclonal) Gamma-clone/ Anti-IgG -C3d (Murino Monoclonal Poliespecífico) Gamma-clone/ Anti-IgG -C3d (Murino Monoclonal Poliespecífico) Gamma-clone (Verde) indicadas para uso en pruebas directas e indirectas de antiglobulinas donde se requiere la detección de C3 (como C3b o C3d). Checkcell/ Checkcell (Weak) se usan para confirmar la validez de la negatividad de pruebas de antiglobulinas negativas. Complement Control Cells se usa para la confirmación de reactividad del componente anti-C3 de la Globulina Anti-Humana.

**FORMA DE PRESENTACIÓN:** 1-Anti-IgG (Murino Monoclonal) Gamma-clone: 3 viales frasco gotero por 10 ml cada uno, 10 viales frasco gotero por 10 ml cada uno. 2-Anti-IgG (Murino Monoclonal) Gamma-clone (Verde): 3 viales frasco gotero por 10 ml cada uno, 10 viales frasco gotero por 10 ml cada uno. 3-Anti-C3b, -C3d

(Murino Monoclonal) Gamma-clone: 1 vial frasco gotero por 5 ml. 4-Anti-IgG -C3d (Murino Monoclonal Poliespecífico) Gamma-clone: 3 viales frasco gotero por 10 ml cada uno, 10 viales frasco gotero por 10 ml cada uno. 5-Anti-IgG -C3d (Murino Monoclonal Poliespecífico) Gamma-clone (Verde): 3 viales frasco gotero por 10 ml cada uno, 10 viales frasco gotero por 10 ml cada uno. 6-Checkcell: 1 vial frasco gotero por 10 ml, 3 viales frasco gotero por 10 ml cada uno, 50 viales frasco gotero por 10 ml cada uno 7-Checkcell (Weak): 1 vial frasco gotero por 10 ml, 3 viales frasco gotero por 10 ml cada uno. 8-Complement Control Cells: 1 vial frasco gotero por 3 ml.

**PERÍODO DE VIDA ÚTIL Y CONDICIONES DE PRESENTACIÓN:** 1. Anti-IgG (Murino Monoclonal) Gamma-clone: vida útil: 24 meses, conservar 1-10° C. 2. Anti-IgG (Murino Monoclonal) Gamma-clone (Verde): vida útil: 24 meses, conservar 1-10° C. 3. Anti-C3b, -C3d (Murino Monoclonal) Gamma-clone: vida útil: 24 meses, conservar 1-10° C. 4. Anti-IgG -C3d (Murino Monoclonal Poliespecífico) Gamma-clone: vida útil: 24 meses, conservar 1-10° C. Anti-IgG -C3d (Murino Monoclonal Poliespecífico) Gamma-clone (Verde): vida útil: 24 meses, conservar 1-10° C. 5. 6. Checkcell: vida útil: 67 días, conservar 1-10° C. 7. Checkcell (Weak): vida útil: 67 días, conservar 1-10° C. 8. Complement Control Cells: vida útil: 67 días, 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°-1049-79. -----

EX-2020-76918889- -APN-DGA#ANMAT

Se adjunta como archivo embebido Rótulos e Instrucciones de Uso/Manual.



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional  
2021 - Año de Homenaje al Premio Nobel de Medicina Dr. César Milstein

**Hoja Adicional de Firmas**  
**Informe gráfico**

**Número:**

**Referencia:** Rótulos e Instrucciones de Uso

---

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

Digitally signed by Gestion Documental Electronica  
Date: 2021.12.02 18:53:30 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental  
Electronica  
Date: 2021.12.02 18:53:31 -03:00