



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2019 - Año de la Exportación

Disposición

Número: DI-2019-4549-APN-ANMAT#MSYDS

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Miércoles 29 de Mayo de 2019

Referencia: 1-47-3110-1391/17-1

VISTO el expediente N° 1-47-3110-1391/17-1 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos Alimentos y Tecnología Médica y,

CONSIDERANDO:

Que por los presentes actuados la firma OPEN TRADE S.A. solicita autorización de modificación del registro de los Productos para diagnóstico de uso "in vitro" inscriptos bajo certificado N° 6324.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Disposición ANMAT N° 2674/99 y la documentación aportada ha satisfecho los requisitos de la normativa aplicable.

Que en el expediente de referencia consta el informe técnico producido por el Servicio de Productos para Diagnóstico que establece que se autoriza la modificación solicitada.

Que la Dirección Nacional de Productos Médicos ha tomado la intervención de su competencia.

Que la presente se dicta en virtud de las facultades conferidas por los Decretos 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 modificación del Certificado N° 6324, autorizado según Disposición N° 7309/08.

ARTICULO 2°.- Acéptese la modificación con los datos característicos que figuran al pie de la presente;

además de los ya autorizados.

ARTÍCULO 3°.- Dese de baja al registro otorgado mediante Certificado N° 6324 del producto para diagnóstico de uso "in vitro" denominado 13) Policontrol perteneciente a la firma OPEN TRADE S.A., manteniéndose la vigencia del mismo.

ARTICULO 4°.- Autorízase los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran en documento N° IF-2019-40569365-APN-DNPM#ANMAT.

ARTICULO 5°.- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado de Inscripción N° 6324 cuando el mismo se presente acompañado de la presente Disposición.

ARTÍCULO 6°.- 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.

Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS

NUEVO NOMBRE COMERCIAL: 1) ANTI-Fya (FY1); 2) ANTI-S (MNS3); ANTI-s (MNS4); 4) ANTI-Fyb (Fy2); 5) ANTI-Cw (RH8); 6) ANTI-J-ka (JK1); 7) ANTI-J-kb (JK2); 8) ANTI-Lea (LE1); 9) ANTI Leb (LE2); 10) ANTI-M (MNS1); 11) ANTI-N (MNS2); 12) ANTI-P1; 13) PALERM; 14) LISS; 15) ANTI-k (KEL2).

INDICACIÓN DE USO: 1) a 12) No modifica; 13) DISEÑADO PARA TRATAR LOS GLÓBULOS ROJOS HUMANOS CON PAPAÍNA EN TÉCNICAS DE INMUNOHEMATOLOGÍA; 14) BUFFER PARA PREPARAR SUSPENSIONES DE GLOBULOS ROJOS; 15) DISEÑADO PARA DETERMINAR LA PRESENCIA DE ANTIGENOS k (KEL2) EN LA SUPERFICIE DE HEMATÍES HUMANOS.

NUEVA FORMA DE PRESENTACIÓN: envases conteniendo: 1) a 12) No modifica; 13) 1 vial x 10 ml; 14) 1 vial x 1000 ml y 15) 1 vial x 3 ml.

NUEVO PERIODO DE VIDA ÚTIL Y CONDICIONES DE CONSERVACIÓN: 1) a 12) y 15) 24 (VEINTICUATRO) meses desde la fecha de elaboración conservado entre 2 y 8 °C; 13) 9 (NUEVE) meses desde la fecha de elaboración conservado entre 2 y 8 °C y 14) 12 (DOCE) meses desde la fecha de elaboración conservado entre 2 y 8 °C.

NOMBRE Y DIRECCIÓN DEL FABRICANTE: DIAGAST, 251 *avenue Eugène Avinée*, Loos. (FRANCIA).

Expediente N° 1-47-3110-1391/17-1

av

Digitally signed by BELLOSO Waldo Horacio
Date: 2019.05.29 12:09:24 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires


Waldo HORACIO BELLOSO
SubAdministrador
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología
Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA -
GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR,
o=SECRETARIA DE GOBIERNO DE MODERNIZACION,
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA,
serialNumber=CUIT 30715117564
Date: 2019.05.29 12:09:26 -0300'

PROYECTO DE ROTULO



Rótulo Externo

 Danger H334 P284 P261 P342+P311 P304+P340 P501	<h1>PALERM</h1>										
	www.diagast.com Key code : DIA00000										
	<table border="1"> <tr> <th>REF</th> <th>LOT</th> <th>Q</th> </tr> <tr> <td>69015</td> <td>000000</td> <td>0000-00</td> </tr> </table>	REF	LOT	Q	69015	000000	0000-00	<table border="1"> <tr> <td>10 ml</td> <td>CE</td> <td>2°C</td> </tr> </table>	10 ml	CE	2°C
REF	LOT	Q									
69015	000000	0000-00									
10 ml	CE	2°C									
	<table border="1"> <tr> <td>i</td> <td>IVD</td> </tr> </table>	i	IVD								
i	IVD										

Fabricante: DIAGAST, 251 avenue Eugene Avinée, 59120 LOOS- Francia.
 Importador por OPEN TRADE S.A. F. L. Arribalzaga 4438 (1417) CABA
 Director Técnico: Farm. Diana Andrea Gerarduzzi. Mat. MSAS N°12050
 Autorizado por ANMAT Nro.

Rotulo interno

<h1>PALERM</h1>		<table border="1"> <tr> <th>LOT</th> <th>Q</th> </tr> <tr> <td>000000</td> <td>0000-00</td> </tr> </table>	LOT	Q	000000	0000-00
LOT	Q					
000000	0000-00					
REF 69015 www.diagast.com Key code : DIA00000		<table border="1"> <tr> <td>i</td> <td>CE</td> </tr> </table>	i	CE		
i	CE					
DIAGAST 251, AV AVINÉE 59120 LOOS		<table border="1"> <tr> <td>10 ml</td> <td>2°C</td> </tr> </table>	10 ml	2°C		
10 ml	2°C					
<table border="1"> <tr> <td>i</td> <td>IVD</td> </tr> </table>		i	IVD			
i	IVD					

DIANA GERARDUZZI
 FARMACEUTICA
 S.R.L. 1158

IF-2019-040869365-APN-DNPM#ANMAT

RICARDO MENDILLO
 PRESIDENTE
 D N° 15 220 400



Rótulo Externo

 Attention H317 P261 P280 P272 P333+P313 P302+P352 P501	ANTI-Fyb (FY2) SpA264LBg1										
	 www.dlagast.com Key code : DIA00000										
	<table border="1"> <tr> <td>REF</td> <td>LOT</td> <td>Q</td> </tr> <tr> <td>78015</td> <td>000000</td> <td>0000-00</td> </tr> </table>	REF	LOT	Q	78015	000000	0000-00	<table border="1"> <tr> <td>3 ml</td> <td>CE 0459</td> <td>20°C</td> </tr> </table>	3 ml	CE 0459	20°C
REF	LOT	Q									
78015	000000	0000-00									
3 ml	CE 0459	20°C									

Fabricante: DIAGAST, 251 avenue Eugene Avinée, 59120 LOOS- Francia.
Importador por OPEN TRADE S.A.
F. L. Arribalzaga 4438 (1417) CABA
Director Técnico: Farm. Diana Andrea Gerarduzzi. Mat. MSAS N°12050
Autorizado por ANMAT Nro.


Rotulo interno

ANTI-Fyb (FY2) 3 ml		<table border="1"> <tr> <td>LOT</td> <td>Q</td> </tr> <tr> <td>000000</td> <td>0000-00</td> </tr> </table>	LOT	Q	000000	0000-00
LOT	Q					
000000	0000-00					
www.dlagast.com Key code : DIA00000		CE 0459				
Clone / Clon / Klon / Clona : SpA264LBg1		<table border="1"> <tr> <td>REF</td> <td>20°C</td> </tr> <tr> <td>78015</td> <td>20°C</td> </tr> </table>	REF	20°C	78015	20°C
REF	20°C					
78015	20°C					
DIAGAST 251 AVENUE EUGENE AVINEE 59120 LOOS FRANCE						

DIANA GERARDUZZI
FARMACEUTICA
CABA - 1550
OPEN TRADE S.A.
RICARDO MENDILLO
PRESIDENTE
D.N.I. 13.200.400
IF-2019-40569365-APN-DNPM#ANMAT



Rótulo Externo




Attention


H317 P261
P280 P272
P333+P313
P302+P352
P501

ANTI-k (KEL2)

P3A118OL67



www.diagast.com
Key code : DIA00000


REF 78016	LOT UAXX110	0000 00
3 ml	CE	20°C
	IVD	

Fabricante: DIAGAST, 251 avenue Eugene Avinée, 59120 LOOS- Francia.
Importador por OPEN TRADE S.A.
F. L. Arribalzaga 4438 (1417) CABA
Director Técnico: Farm. Diana Andrea Gerarduzzi. Mat. MSAS N°12050
Autorizado por ANMAT Nro.

Rotulo interno

ANTI-k (KEL2)


3 ml




www.diagast.com
Key code : DIA00000

Clon / Clon / Rón / Clon : P3A118OL67

DIAGAST 251 AV EUGENE
59120 LOOS

LOT 000000	0000 00
	CE
REF 78016	20°C

IVD


DIANA GERARDUZZI
FARMACÉUTICA
2010

OPEN TRADE S.A.
UF-2010-40569365-APN-DNPM#ANMAT
RICHARDO MENDOZA
PRESIDENTE
D N I 13.220.400

Página 3 de 16

PALERM

DIAGAST



ÁMBITO DE USO

Este reactivo es un producto médico destinado al diagnóstico in vitro (IVDMD) para uso profesional.

PALERM se utiliza para tratar los glóbulos rojos humanos con papaína en técnicas de InmunoHematología.

PRINCIPIO

La papaína, una enzima proteolítica proveniente de la papaya (Carica papaya) produce una marcada disminución de la carga electronegativa en la superficie de los eritrocitos facilitando su aglutinación por anticuerpos normalmente "no aglutinantes" en medio salino.

El método usado está basado en el principio de la hemoaglutinación. Los glóbulos rojos con antígenos en su superficie, pre-tratados con papaína, aglutinan en presencia de los anticuerpos correspondientes.

COMPOSICION

PALERM (Referencia: 69015) es una enzima de papaína preparada por DIAGAST.

Está lista para el uso y se presenta en viales de 10 ml con cuentagotas.

El volumen de la gota dispensada por el cuentagotas es de 50 ul.

El reactivo contiene ácido sódico (<0,1%), meta arsenito de sodio (0.02%) y albúmina bovina.

PRECAUCIONES



ATENCIÓN

Indicaciones de peligro:

H334 Puede provocar síntomas de alergia o asma o dificultades respiratorias en caso de inhalación.

Consejos de prudencia:

P284 En caso de ventilación insuficiente, llevar equipo de protección respiratoria.

P261 Evitar respirar el polvo/el humo/el gas/la niebla/los vapores/el aerosol.

P342+P311 En caso de síntomas respiratorios: Llamar a un CENTRO DE TOXICOLOGÍA/médico.

P304+P340 EN CASO DE INHALACIÓN: Transportar a la persona al aire libre y mantenerla en una posición que le facilite la respiración.

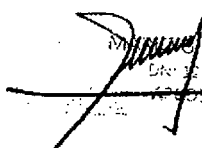
P501 Eliminar el contenido/el recipiente de conformidad con la reglamentación local, regional, nacional e internacional.

Es aconsejable utilizar guantes y gafas protectoras y manipular con cuidado las muestras de origen humano.

Todos los recipientes que hayan estado en contacto con estas muestras deben considerarse como materiales potencialmente infecciosos.

Las medidas especiales de protección y las condiciones de eliminación de desechos y de desinfección deberán respetar las normativas locales.

No se utilizarán reactivos dañados o que presenten fugas.


DIANA GERARDO
DIA01603

ESPAÑOL DIA01603

IF-2019-40569365-APN-DIA01603
DIANA GERARDO
FARMACIA
ANMAT



ALMACENAMIENTO

Este producto médico destinado al diagnóstico in vitro debe ser almacenado a una temperatura entre +2 °C y +8°C.

Antes de su apertura su comportamiento está garantizado hasta la fecha de caducidad indicada en la etiqueta o hasta 30 días tras la primera apertura del vial.

El reactivo no debe ser usado al llegar la fecha de caducidad. Se recomienda minimizar el tiempo fuera de la nevera y así impedir que alcance temperatura ambiente entre sus usos.

No congelar este producto

REACTIVOS Y MATERIAL NECESARIO

- Tubos de ensayo de 10 o 12 x 75 mm, gradilla de tubos,
- Pipetas ajustables,
- Centrífuga para 100-1200g,
- Suero fisiológico (0,9% ClNa),
- Incubador para 37°C.

MUESTRAS

Muestra de sangre con EDTA, citrato o heparina como anticoagulantes recogida en tubo estéril y almacenada entre 2 y 8°C

Debe ser procesada dentro de las 72 horas y sin signos de posible hemólisis.

PROCEDIMIENTO RECOMENDADO PARA EL TRATAMIENTO DE ERITROCITOS CON PALERM

- Lavar los glóbulos rojos a tratar tres veces con suero fisiológico
- En un tubo añadir un volumen de PALERM a un volumen del concentrado de eritrocitos lavados
- Incubar a 37°C durante 15 minutos.
- Lavar los eritrocitos una vez más con suero fisiológico y resuspenderlos de acuerdo con el uso previsto.

LIMITES DEL METODO

- Sólo el personal calificado está habilitado para utilizar este producto.
- Es imperativo referirse escrupulosamente al prospecto de los reactivos que sugieran otro tipo de papainización.
- Es imperativo utilizar controles de calidad internos para validar la realización de los tests. Su utilización permite detectar las anomalías inherentes a la manipulación, los reactivos, al material y al entorno de trabajo y así poner en marcha las medidas correctoras.
- PALERM destruye los antígenos de los sistemas MNS , Duffy y el antígeno Xga (Xg1)
- Es obligatorio trabajar con materiales limpios y productos no contaminados (contaminaciones bacterianas u otras)
- Los puntos siguientes deben ser escrupulosamente respetados :
 - Condiciones de conservación y fechas de caducidad
 - El procedimiento así como los prospectos de otros reactivos utilizados asociados al PALERM.
- Se recomienda la calibración y el mantenimiento preventivo de los equipos

HISTORIAL DE REVISIONES

Descripción del cambio	Impacto en la verificación del método Según norma NF EN ISO 15189
§ « Precauciones » : Frases de riesgo según el Reglamento CLP N° 1272/2008	No

MARCO ANTONIO COMETTI
DR. EN FARMACIA
RECIBIDO

ESPAÑOL DIA01603

IF-2019-40569365-APN-DNPM#ANMAT

DIANA A. GERARDOZZI
FARMACEUTICA
M.N. 2850








CE

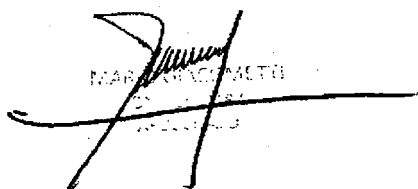
 **DIAGAST 251, AV. AVINEE - 59120 LOOS - FRANCE**




www.diagast.com
key-code : DIA01603

Fecha de revisión : Octubre 2015

	Pour obtenir les notices dans la langue de votre choix : For Instructions For Use in your language : Para las instrucciones de uso en su idioma : Para Instruções de Uso na sua língua : Per le istruzioni di uso nella sua lingua : Für Gebrauchsanleitungen in Ihrer Sprache : För bruksanvisningar på ditt eget språk : For brugsanvisninger på dit sprog :	
http://	www.diagast.com	
 For European Union	 Free	België - Belgique - България - Česká Republika - Danmark - Deutschland - Eesti - España - France - Ireland - Italia - Kypros - Latvija - Luxembourg - Magyarország - Nederland - Norge - Österreich - Polska - Portugal - Schweiz - Suisse - Suomi - Slovenija - Sverige - United Kingdom
		+800 135 79 135
	 Free	Ελλάδα
		00800 161 2205 7799
		Ísland
		800 8996
		Lietuva
	8800 30728	
	România	
	0800 895 084	
	Slovensko	
	0800 606 287	
 Not free	Liechtenstein	
	+31 20 796 5692	
	Malta	
	+31 20 796 5693	


MARIA CRISTINA CASTEL
FARMACIA
M.N. 5050


DIANA A. GERARDOZZI
FARMACIA
M.N. 5050

IF-2019-40569365-APN-DNPM#ANMAT



DIAGAST

LISS

ÁMBITO DE USO

Este reactivo es un producto médico destinado al diagnóstico in vitro (PMDIV) para uso profesional. LISS (Low Ionic Strength Solution) es una solución salina tamponada que se utiliza para preparar suspensiones de hematíes humanos. Es un reactivo utilizado como complemento en diferentes técnicas de inmuno-hematología.

PRINCIPIO, GENERALIDADES

Una reducción de la fuerza iónica del medio de suspensión de los hematíes provoca un aumento importante de la velocidad de asociación de los anticuerpos con su antígeno.

COMPOSICIÓN

LISS (Ref. 69013) es un tampón fosfato de baja fuerza iónica. Está listo para usar y viene envasado en un frasco de 1 litro. Este reactivo contiene azida sodica (< 0,1 %).

PRECAUCIONES DE EMPLEO

Es aconsejable llevar guantes y gafas protectoras, y manipular con cuidado las muestras de origen humano. Todos los recipientes que hayan estado en contacto con estas muestras deberán manipularse como productos potencialmente infecciosos. Las medidas especiales de protección y las condiciones de eliminación y de desinfección deberán respetar las normativas locales. No se utilizarán los reactivos ni cajas dañadas o que presenten fugas.

CONSERVACIÓN

Este producto médico para uso in vitro deberá conservarse entre +2°C y +8°C. Su comportamiento está garantizado desde la primera vez que se use hasta la fecha de caducidad indicada en la etiqueta. LISS no deberá utilizarse después de la fecha de caducidad. Es aconsejable que se deje el mínimo tiempo posible fuera de la nevera. Evite dejarlo a la temperatura del laboratorio entre dos usos. No congelar el PMDIV.

REACTIVOS Y MATERIALES NECESARIOS – PROCEDIMIENTO – MUESTRAS – CONTROLES- INTERPRETACION – LIMITES DEL METODO – CARACTERISTICAS

Referirse obligatoriamente a los prospectos de los reactivos que requieren la utilización de LISS. DIAGAST declina toda responsabilidad en el caso de que los dispositivos no fueran utilizados de acuerdo con este prospecto.

BIBLIOGRAFÍA

- LOW B. and MESSETER L.
Antiglobulin test in low-ionic strength salt solution for rapid antibody screening and cross-matching
Vox Sang. 26 : 53, 1974.
- MOORE H.C. and MOLLISON P.L.
Use of a low-ionic-strength medium in manual tests for antibody detection
Transf. Philad. 16 : 4, 291, 1976

HISTORIAL DE REVISIONES

Descripción del cambio	Impacto en la verificación del método Según norma NF EN ISO 15189
§ Conservación : - Corrección sobre el periodo de conservación en diferentes idiomas	No

MARCO M. METTI
137
137

ESPAÑOL

DIA01703

IF-2019-40569365-APN-DNPM/A.N.M.A.T.

JANUARIA DE RARONIZIT
FARMACIA EUTICA
M.N. 2050



CE

DIAGAST 251, AV. AVINEE – 59120 LOOS – FRANCE



www.diagast.com
key-code : DIA01703

Fecha de revisión: JUNIO 2017

	Pour obtenir les notices dans la langue de votre choix : For Instructions For Use in your language : Para las instrucciones de uso en su idioma : Para Instruções de Uso na sua língua : Per le istruzioni di uso nella sua lingua : Für Gebrauchsanleitungen in Ihrer Sprache : För bruksanvisningar på ditt eget språk : For brugsanvisninger på dit sprog :		
http://	www.diagast.com		
 For European Union	 Free	België - Belgique - България - Česká Republika - Danmark - Deutschland - Eesti - España - France - Ireland - Italia - Kypros - Latvija - Luxembourg - Magyarország - Nederland - Norge - Österreich - Polska - Portugal - Schweiz - Suisse - Suomi - Slovenija - Sverige - United Kingdom	+800 135 79 135
		Ελλάδα	00800 161 2205 7799
		Ísland	800 8996
		Lietuva	8800 30728
		România	0800 895 084
		Slovensko	0800 606 287
		Liechtenstein	+31 20 796 5692
	Not free	Malta	+31 20 796 5693

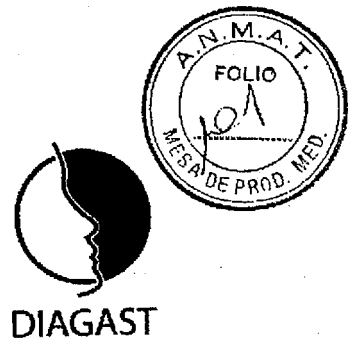
MARCO GOMETTI
06 121 1187
FARMACIA

ESPAÑOL

DIA01703

IF-2019-40569365-APN-DANIEL GAZDARUZZI
FARMACIA EUTEXIAT
M.N. 2019

	REFERENCIA	CLON
ANTI-Cw (RH8)	78013	MS110
ANTI-Fyb (FY2)	78015	SpA264LBg1
ANTI-Jka (JK1)	78003	P3HT7
ANTI-Jkb (JK2)	78004	P3 143
ANTI-Lea (LE1)	78009	13643B9
ANTI-Leb (LE2)	78010	GX336
ANTI-M (MNS1)	78005	2514E6
ANTI-N (MNS2)	78006	1422C7
ANTI-P1	78011	650



ÁMBITO DE USO

Estos reactivos son productos médicos destinados al diagnóstico *in vitro* (PMDIV) para uso profesional. Están diseñados para analizar muestras biológicas humanas. Se utilizan para determinar el fenotipo de los hematíes humanos. Permiten determinar la presencia de antígenos C^w (RH8), Fy^b(FY2), Jk^a (JK1), Jk^b (JK2), Le^a (LE1), Le^b (LE2), M (MNS1), N (MNS2) y P1 en la superficie de los hematíes.

PRINCIPIO

La técnica manual en tubo utilizada se basa en el principio de la hemato-aglutinación. Cuando los hematíes que se van a analizar llevan un cierto antígeno, se aglutinan en presencia del reactivo que contiene el correspondiente anticuerpo:

- bien con la técnica de hemato-aglutinación directa,
- bien mediante el uso de la papaína.

La papaína, enzima proteolítica procedente de la papaya (*Carica papaya*), induce una disminución importante de la carga electronegativa de la superficie de los hematíes, lo que permite que se aglutinen en presencia de anticuerpos que normalmente son "no aglutinantes" en medio salino.

COMPOSICIÓN

DIAGAST produce estos reactivos a partir de anticuerpos monoclonales anti-eritrocitarios en un medio conservador.

Los anticuerpos monoclonales ANTI-Cw, ANTI-Fyb, ANTI-Jka y ANTI-Jkb de tipo IgM, proceden del sobrenadante de cultivos *in vitro* de hibridomas de origen humano

Los anticuerpos monoclonales ANTI-Lea, ANTI-Leb y ANTI-P1 de tipo IgM, proceden del sobrenadante de cultivos *in vitro* de hibridomas de origen murino.

Los anticuerpos monoclonales ANTI-M y ANTI-N de tipo IgG, proceden del sobrenadante de cultivos *in vitro* de hibridomas de origen murino.

Todos los reactivos contienen azida de sodio (< 0,1 %). Todos los reactivos salvo el ANTI-Cw (RH8) y ANTI-P1 y ANTI-Fyb (FY2) contienen arsenito de sodio (0,02 %). Todos los reactivos salvo el ANTI-Jkb (JK2) contienen albúmina bovina.

El ANTI-Fyb (FY2) contiene Proclin al 0,05%.

Los reactivos están envasados en frascos de 3 ml provistos de cuentagotas calibrados.

PRECAUCIONES

⚠ ATENCIÓN (Únicamente para ANTI-Fyb (FY2) que contiene Proclin al 0,05%)

Indicaciones de peligro:

H317 Puede provocar una reacción alérgica en la piel.

Consejos de prudencia:

P261 Evitar respirar el polvo/el humo/el gas/la niebla/los vapores/el aerosol.

P280 Llevar guantes/prendas/gafas/máscara de protección.

P272 Las prendas de trabajo contaminadas no podrán sacarse del lugar de trabajo.

P333+P313 En caso de irritación o erupción cutánea: Consultar a un médico.

P302+P352 EN CASO DE CONTACTO CON LA PIEL: Lavar con abundante agua.

P501 Eliminar el contenido/el recipiente de conformidad con la reglamentación local, regional, nacional e internacional.

MARCO GERARDO
DIRECCIÓN
NACIONAL DE MEDICAMENTOS,
ALIMENTOS Y
TECNOLOGÍA MÉDICA

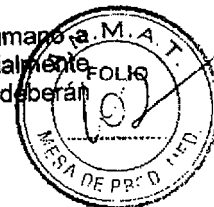
ESPAÑOL DIA03808

IF-2019-40569365-APN-DNPM#ANMAT

MARCO GERARDO
FARMACÉUTICA
M.N. 2050

Página 9 de 16

Es aconsejable llevar guantes y gafas protectoras, y manipular con cuidado las muestras de origen humano, así como todos los recipientes que hayan estado en contacto con ellas, como productos potencialmente infecciosos. Las medidas especiales de protección y las condiciones de eliminación y de desinfección deberán respetar las normativas locales. No se utilizarán los reactivos dañados o que presenten fugas.



CONSERVACIÓN

Todos los reactivos, salvo el ANTI-Lea (LE1) se deberán conservar entre +2°C y +8°C. El ANTI-Lea (LE1) se deberá conservar a una temperatura entre -18°C y -30 °C. Una vez descongelado, no puede volver a congelarse pero se conserva durante 6 meses entre +2°C y +8°C. El comportamiento de estos reactivos en la técnica indicada está garantizado desde la primera vez que se use hasta la fecha de expiración indicada en la etiqueta. Después de dicha fecha no deberán utilizarse. Es aconsejable que se dejen el mínimo tiempo posible fuera de la nevera así como que se evite dejarlos a la temperatura del laboratorio entre dos usos.

REACTIVOS Y MATERIALES NECESARIOS

- Tubos de ensayo de plástico y cristal, porta-tubos.
- Pipetas automáticas de precisión ajustables.
- Centrifugadora con una fuerza relativa de 100-1.200 g.
- Solución salina isotónica (NaCl 0,9 %).
- PALERM (Ref. DIAGAST : ver catálogo).
- Muestras de sangre con fenotipos garantizados que contengan (de forma heterocigota, salvo en el caso del sistema Lewis) y no contengan el antígeno correspondiente al reactivo utilizado.
- Control negativo : NEG CONTROL (Ref. DIAGAST : ver catálogo).

MUESTRAS - CONTROLES

MUESTRA DE SANGRE A ANALIZAR

La sangre, recogida en un anticoagulante: E.D.T.A., heparina o citrato, en un tubo estéril y cerrado, y conservada entre +2°C y +8°C, se deberá examinar en un plazo de 72 horas, siempre y cuando no se vea ninguna señal de hemólisis. En el momento del análisis, centrifugar la muestra de sangre 3 minutos a 1.200 g.

MUESTRAS DE SANGRE CON FENOTIPOS GARANTIZADOS:

La utilización de estas muestras permite detectar las anomalías (debidas a la manipulación, a los reactivos, a los materiales o al medio) y poder tomar medidas correctivas.

El sistema de análisis deberá validarse utilizando muestras con fenotipos garantizados :

- muestra que posea el antígeno correspondiente al anticuerpo del reactivo utilizado,
 - muestra que no posea el antígeno correspondiente al anticuerpo del reactivo utilizado.
- Para cada una de las muestras de sangre a analizar, se examinará un control realizado en las mismas condiciones cambiando el reactivo por el NEG CONTROL.

PROCEDIMIENTO PARA LOS ANTI-Cw (RH8), ANTI-Fyb (FY2), ANTI-Jka (JK1), ANTI-Jkb (JK2), ANTI-M (MNS1) Y ANTI-N (MNS2)

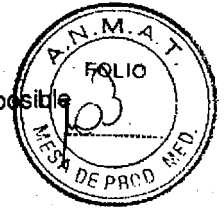
- En un tubo de plástico, preparar una suspensión al 5 % de hematíes sin lavar en solución salina isotónica.
- Con ayuda del cuentagotas del frasco, colocar 1 gota de reactivo en un tubo de cristal.
- Añadir 50 µl de suspensión globular.
- Agitar para homogeneizar la mezcla y después centrifugar 1 minuto a 500 g.
- Agitar suavemente el tubo de forma que se despreque el precipitado globular vigilando al ojo desnudo la posible aparición de aglutinaciones.
- Leer las reacciones inmediatamente.

PROCEDIMIENTO PARA EL ANTI-Lea (LE1)

- En un tubo de plástico, preparar una suspensión al 5 % de hematíes sin lavar en solución salina isotónica.
- Con ayuda del cuentagotas del frasco, colocar 1 gota de reactivo en un tubo de cristal.
- Añadir 50 µl de suspensión globular.
- Usando el cuentagotas, dispensar 1 gota de PALERM.
- Incubar los tubos durante 5 minutos entre +18°C y +25°C.
- Agitar para homogeneizar la mezcla y después centrifugar 1 minuto a 500 g.
- Agitar suavemente el tubo de forma que se despreque el precipitado globular vigilando al ojo desnudo la posible aparición de aglutinaciones.
- Leer las reacciones inmediatamente.

PROCEDIMIENTO PARA EL ANTI-Leb (LE2)

- En un tubo de plástico, preparar una suspensión al 5 % de hematíes sin lavar en solución salina isotónica.
- Con ayuda del cuentagotas del frasco, colocar 1 gota de reactivo en un tubo de cristal.



- Añadir 50 µl de suspensión globular.
- Incubar los tubos durante 15 minutos entre +18°C y +25°C.
- Agitar para homogeneizar la mezcla y después centrifugar 1 minuto a 500 g.
- Agitar suavemente el tubo de forma que se despegue el precipitado globular vigilando al ojo desnudo la posible aparición de aglutinaciones.
- Leer las reacciones inmediatamente.

PROCEDIMIENTO PARA EL ANTI-P1

- En un tubo de plástico, preparar una suspensión al 5 % de hematíes sin lavar en solución salina isotónica.
- Con ayuda del cuentagotas del frasco, colocar 1 gota de reactivo en un tubo de cristal.
- Añadir 50 µl de suspensión globular.
- Agitar para homogeneizar la mezcla y después centrifugar 1 minuto a 120 g.
- Agitar suavemente el tubo de forma que se despegue el precipitado globular vigilando al ojo desnudo la posible aparición de aglutinaciones.
- Leer las reacciones inmediatamente.
- Si no se ve aglutinación alguna, incubar los tubos entre +2°C y +8°C durante 30 minutos.
- Agitar para homogeneizar la mezcla y después centrifugar 1 minuto a 120 g.
- Agitar suavemente el tubo de forma que se despegue el precipitado globular vigilando al ojo desnudo la posible aparición de aglutinaciones.

INTERPRETACIÓN

Si se ha producido una aglutinación (los hematíes se agrupan en 1 o varios bloques), la reacción es positiva y el antígeno correspondiente al reactivo utilizado está presente en los hematíes analizados.

Si no ha habido aglutinación (los hematíes vuelven a estar en suspensión homogénea), la reacción es negativa y el antígeno no está presente en estos hematíes.

La interpretación de la reacción sólo será válida si:

- el resultado del control realizado con NEG CONTROL y los hematíes del sujeto es negativo,
- el sistema de análisis se ha validado mediante muestras con fenotipos garantizados.

LÍMITES DEL MÉTODO

Sólo el personal calificado está habilitado para utilizar este producto.

Se recomienda agitar suavemente los tubos de reacción con el ANTI-Jka (JK1) puesto que las aglutinaciones en presencia de ANTI-Jka (JK1) son muy frágiles.

La temperatura > 25 °C puede afectar a los resultados obtenidos con el ANTI-M (MNS1) y/o el ANTI-N (MNS2). Por tanto, se recomienda sacar de la nevera los reactivos justo antes de utilizarlos y leer las reacciones inmediatamente después de la centrifugación.

Es imprescindible utilizar el cuentagotas calibrado para dispensar 1 gota de reactivo.

Utilizar únicamente los reactivos complementarios mencionados en el párrafo «Reactivos y materiales necesarios». Las reacciones deberán leerse inmediatamente después de centrifugar y volver a poner en suspensión.

Es absolutamente necesario trabajar con material limpio y productos carentes de contaminación (contaminación bacteriana o de otro tipo).

Se deberán respetar escrupulosamente los siguientes puntos:

- las condiciones de conservación y la fecha de expiración,
- el procedimiento aquí descrito,
- la calibración de los equipos recomendados.

Ningún reactivo puede garantizar la detección de todos los motivos antigénicos raros, débiles o variantes.

ESPECIFICACIONES

Se ha realizado una evaluación de las especificaciones con un panel de muestras procedentes de fenotipos comunes conocidos (de muestras clínicas y de recién nacidos). Las muestras se recogieron con los tres tipos de anticoagulante recomendados (E.D.T.A., heparina y citrato). Estos experimentos han demostrado una especificidad del 100 % de todos estos reactivos respecto a los resultados esperados.

El ANTI-M (MNS1) puede reaccionar no específicamente con ciertos hematíes HENSCHAW (M -, He +, fenotipo rarísimo).

25 muestras sanguíneas de donantes presentaban un fenotipo FYX, el ANTI-Fyb (FY2) ha permitido el reconocimiento del 100% de estos hematíes.

Las especificaciones de los dispositivos sólo se garantizan cuando se utilizan con la técnica indicada y con los reactivos a utilizar en combinación citados en este prospecto (ejemplo: PALERM). La utilización y la validación de otros reactivos utilizados en otras combinaciones diferentes a las citadas en el apartado "Reactivos y materiales necesarios" son posibles pero bajo la total responsabilidad del usuario.

DIAGAST declina cualquier responsabilidad en el caso en que los dispositivos no se utilicen según este prospecto.

MANUEL COMENI

DIA03808

IF-2019-40569365-APN-DNPM#ANMAT

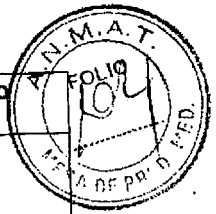
ESPAÑOL DIA03808

Página 11 de 16

JIRK & GRAFOZZI
FARMACÉUTICA
M.N. 2050

HISTORIAL DE REVISIONES

Descripción del cambio	Impacto en la verificación del método Según norma NF EN ISO 15189
§ « Composición » : - Reemplazo IgM por IgG para ANTI-M y ANTI-N	No



La identificación «0459» del organismo notificado (LNE/G-MED) que ha validado el procedimiento de evaluación de la conformidad citado en el anexo IV de la directiva 98/79/CE sólo concierne a los ANTI-Jka (JK1), ANTI-Jkb (JK2) y ANTI-Fyb (FY2) . Los ANTI-Jka (JK1), ANTI-Jkb (JK2) y ANTI-Fyb (FY2) forman parte de la lista B del anexo II de dicha directiva.



DIAGAST 251, AV. AVINEE - 59120 LOOS - FRANCE



www.diagast.com
key-code : DIA03808

Fecha de revisión: Mayo 2017

	Pour obtenir les notices dans la langue de votre choix : For Instructions For Use in your language : Para las instrucciones de uso en su idioma : Para Instruções de Uso na sua língua : Per le istruzioni di uso nella sua lingua : Für Gebrauchsanleitungen in Ihrer Sprache : För bruksanvisningar på ditt eget språk : For brugsanvisninger på dit sprog :	
http://	www.diagast.com	
 For European Union	België - Belgique - България - Česká Republika - Danmark - Deutschland - Eesti - España - France - Ireland - Italia - Kypros - Latvija - Luxembourg - Magyarország - Nederland - Norge - Österreich - Polska - Portugal - Schweiz - Suisse - Suomi - Slovenija - Sverige - United Kingdom	+800 135 79 135
 Free	Ελλάδα	00800 161 2205 7799
 Free	Ísland	800 8996
 Free	Lietuva	8800 30728
 Free	România	0800 895 084
 Free	Slovensko	0800 606 287
 Free	Liechtenstein	+31 20 796 5692
 Free	Malta	+31 20 796 5693

MARCO DIACONE ETI
 02 93 13 13 13
 02 93 13 13 13



		REF	CLON
ANTI-Fya (FY1)	3 ml	78014	DG-FYA-02
ANTI-S (MNS3)	3 ml	78007	P3S13JS123
ANTI-s (MNS4)	3 ml	78008	P3YAN3
ANTI-Fyb (FY2)	3 ml	78112	
ANTI-k (KEL2)	3 ml	78016	P3A118OL67
POLY CONTROL	10 ml	78200	

ÁMBITO DE USO

Estos reactivos son productos médicos destinados al diagnóstico in vitro para uso profesional. Están diseñados para analizar muestras biológicas humanas. Se utilizan para determinar el fenotipo de los hematíes humanos. Permiten determinar la presencia de los antígenos Fya (FY1), Fyb (FY2), S (MNS3), s (MNS4) y k (KEL2) en la superficie de los hematíes. POLY CONTROL carece de toda actividad de anticuerpo. Utilizado en las mismas condiciones que el reactivo policlonal en cuestión, permite interpretar el resultado obtenido con él.

PRINCIPIO

La técnica manual en tubo utilizada se basa en el principio de la hemato-aglutinación. Cuando los hematíes a analizar llevan un cierto antígeno, se aglutinan en presencia del reactivo que contiene el correspondiente anticuerpo con la técnica de hemato-aglutinación indirecta: prueba de la antiglobulina. La reacción se realiza en dos etapas. Los hematíes que se van a analizar se ponen en contacto con los anticuerpos. Los anticuerpos se fijan a los hematíes portadores del antígeno correspondiente. Tras el lavado, la adición de la antiglobulina anti-IgG "AGH MAESTRIA IGG" o de la antiglobulina específica (anti-IgG + anti-C3d) "AGH MAESTRIA IGG+C3D" provoca la aglutinación de los hematíes sensibilizados portadores del correspondiente antígeno.

COMPOSICIÓN

Los ANTI-Fya (FY1), ANTI-S (MNS3), ANTI-s (MNS4) y k (KEL2) están preparados a partir de anticuerpos monoclonales antieritrocitarios en un medio conservador. Los anticuerpos monoclonales, que son de tipo IgG, proceden del sobrenadante de cultivos in vitro de hibridomas de origen humano. El ANTI-Fyb (FY2) es reactivo policlonal preparada a partir de suero humano. POLY CONTROL, que se prepara a partir de suero humano de grupo AB, no contiene ningún anticuerpo. Todos los reactivos contienen azida de sodio (< 0,1 %). Todos los reactivos salvo el ANTI-Fyb (FY2) y el ANTI-k (KEL2) arsenito de sodio (0,02 %). ANTI-Fya (FY1) y ANTI-Fyb (FY2) contienen albúmina bovina. ANTI-k (KEL2) contiene plasma de origen humano, Proclin al 0,05%.

Los reactivos están envasados en frascos provistos de cuentagotas calibrados.

PRECAUCIONES

⚠ ATENCIÓN (Únicamente para ANTI-k (KEL2) que contiene Proclin al 0,05%)

Indicaciones de peligro :

H317 Puede provocar una reacción alérgica en la piel.

Consejos de prudencia :

P261 Evitar respirar el polvo/el humo/el gas/la niebla/los vapores/el aerosol.

P280 Llevar guantes/prendas/gafas/máscara de protección.

P272 Las prendas de trabajo contaminadas no podrán sacarse del lugar de trabajo.

P333+P313 En caso de irritación o erupción cutánea: Consultar a un médico.

P302+P352 EN CASO DE CONTACTO CON LA PIEL: Lavar con abundante agua.

P501 Eliminar el contenido/el recipiente de conformidad con la reglamentación local, regional, nacional e internacional.

ANTI-Fyb (FY2) y POLY CONTROL han sido sometidos a pruebas de detección de los anticuerpos anti-VIH 1 y anti-VIH 2, de la hepatitis C y del antígeno HBs, pruebas que han resultado negativas. No obstante, se deberán manipular como productos potencialmente infecciosos.

Es aconsejable llevar guantes y gafas protectoras, y manipular con cuidado las muestras de origen humano a analizar, así como todos los recipientes que hayan estado en contacto con ellas. Las medidas especiales de protección y las condiciones de eliminación y de desinfección deberán respetar las normativas vigentes. No se utilizarán los reactivos dañados o que presenten fugas.

[Handwritten signature]

ESPAÑOL

DIA03909

JAN P. CERARDUZZI
FARMACEUTICA
M.L. 2050



CONSERVACIÓN

Todos los reactivos, salvo el ANTI-Fyb (FY2) se deberán conservar entre +2 °C y +8 °C. El ANTI-Fyb (FY2) se deberá conservar entre -18°C y -30°C. Una vez descongelado, no puede volver a congelarse pero se conserva durante 6 meses entre +2 °C y +8 °C.

El comportamiento de estos reactivos en la técnica indicada está garantizado desde la primera vez que se use hasta la fecha de expiración indicada en la etiqueta. Después de dicha fecha no deberán utilizarse. Es aconsejable que se deje el mínimo tiempo posible fuera de la nevera así como que se evite dejarlo a la temperatura del laboratorio entre dos usos.

REACTIVOS Y MATERIALES NECESARIOS

- Tubos de ensayo de plástico y cristal, porta-tubos.
- Pipetas automáticas de precisión ajustables.
- Centrifugadora con una fuerza relativa de 100 - 1.200 g.
- Incubador o baño de agua a 37°C.
- Solución salina isotónica (NaCl 0,9 %).
- Antiglobulina AGH MAESTRIA IGG o AGH MAESTRIA IGG+C3D (Ref. DIAGAST : ver catálogo).
- LISS (Ref. DIAGAST : ver catálogo).
- Controles negativos: NEG CONTROL y POLY CONTROL (Ref. DIAGAST : ver catálogo).
- Muestras de sangre con fenotipos garantizados que contengan (de forma heterocigota) el antígeno correspondiente al reactivo utilizado y otras que no lo contengan.

MUESTRAS - CONTROLES

MUESTRA DE SANGRE A ANALIZAR

La sangre, recogida en un anticoagulante : E.DTA, heparina o citrato, en un tubo estéril y cerrado, y conservada entre + 2 °C y + 8 °C, se deberá examinar en un plazo de 72 horas, siempre y cuando no se vea ninguna señal de hemólisis.

En el momento del análisis, centrifugar la muestra de sangre 3 minutos a 1.200 g.

MUESTRAS DE SANGRE CON FENOTIPOS GARANTIZADOS

La utilización de estas muestras permite detectar las anomalías (debidas a la manipulación, a los reactivos, a los materiales o al medio) y poder tomar medidas correctivas.

El sistema de análisis deberá validarse utilizando muestras con fenotipos garantizados:

- muestra que posea el antígeno correspondiente al anticuerpo del reactivo utilizado,
- muestra que no posea el antígeno correspondiente al anticuerpo del reactivo utilizado.

CONTROLES

Para cada una de las muestras de sangre a analizar, se examinará un control realizado en las mismas condiciones cambiando:

- los reactivos monoclonales por el NEG CONTROL,
- los reactivos policlonales por el POLY CONTROL.

PROCEDIMIENTO

- En un tubo de plástico, preparar una suspensión al 5 % de hematíes sin lavar en LISS.
- Con ayuda del cuentagotas del frasco, colocar 1 gota de reactivo en un tubo de cristal.
- Añadir 50 µl de suspensión globular.
- Agitar los tubos para homogeneizar la mezcla e incubar 10 minutos a +37 °C.
- Lavar 3 veces los hematíes en solución salina isotónica y tirar el líquido del último lavado.
- Con ayuda del cuentagotas del frasco, añadir 1 gota de antiglobulina "AGH MAESTRIA IGG" o "AGH MAESTRIA IGG+C3D" al precipitado de hematíes.
- Agitar los tubos para mezclar y centrifugar 1 minuto a 120 g.
- Agitar suavemente los tubos de forma que se desprege el precipitado globular y realizar la lectura de forma inmediata.
- Observar la posible aparición de aglutinaciones.

INTERPRETACIÓN

Si se ha producido una aglutinación (los hematíes se agrupan en 1 o varios bloques), la reacción es positiva y el antígeno correspondiente al reactivo utilizado está presente en los hematíes analizados.

Si no ha habido aglutinación (los hematíes vuelven a estar en suspensión homogénea), la reacción es negativa y el antígeno no está presente en estos hematíes.

La interpretación de la reacción sólo será válida si:

- el resultado del control realizado con NEG CONTROL o POLY CONTROL y los hematíes del sujeto es negativo,
- el sistema de análisis se ha validado mediante muestras con fenotipos garantizados,
- la prueba directa con antiglobulina es negativa para los hematíes analizados.

MARIO MAESTRIA

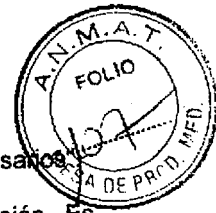
DIAGNÓSTICO
APDO. 10/87

ESPAÑOL DIA03909

IF-2019-40569365-APN-DNPM#ANMAT

Página 14 de 16

JUAN P. GERARDUZZI
FARMACÉUTICA
M.N. 12050



LÍMITES DEL MÉTODO

Sólo el personal calificado está habilitado para utilizar este producto.
 Es imprescindible utilizar el cuentagotas calibrado para dispensar 1 gota del reactivo.
 Utilizar únicamente los reactivos complementarios mencionados en el párrafo "Reactivos y materiales necesarios".
 Estos dispositivos no deben utilizarse en técnicas enzimáticas.
 Las reacciones deberán leerse inmediatamente después de centrifugar y volver a poner en suspensión. Es absolutamente necesario trabajar con material limpio y productos carentes de contaminación (contaminación bacteriana o de otro tipo).
 Se deberán respetar escrupulosamente los siguientes puntos:
 - las condiciones de conservación y la fecha de expiración,
 - el procedimiento aquí descrito,
 - la calibración de los equipos recomendados.
 Ningún reactivo puede garantizar la detección de todos los antígenos raros, débiles o variantes.

COMPORTAMIENTO

Se ha realizado una evaluación de las especificaciones de los ANTI-Fya (FY1), ANTI-S (MNS3) y ANTI-s (MNS4) con un panel de muestras procedentes de fenotipos comunes conocidos (de muestras clínicas y de recién nacidos). Estas muestras se recogieron con los tres tipos de anticoagulante recomendados (EDTA, heparina y citrato). Estos experimentos han demostrado una especificidad del 100 % de todos estos reactivos respecto a los resultados esperados.
 Una evaluación del desempeño del Anti-Fyb (FY2) fue realizada en un panel de muestras de todos los fenotipos conocidos comunes (incluyendo las muestras clínicas y los recién nacidos). Estas muestras fueron extraídas con cada uno de los anticoagulantes recomendados (EDTA, heparina, citrato). Las evaluaciones mostraron una especificidad de 98,4% de los reactivos en comparación con la técnica de filtración en gel.

Evaluaciones del comportamiento del ANTI-k (KEL2), utilizando los dispositivos y materiales recomendados, han sido efectuadas con un panel de 294 muestras de toda procedencia (donantes , pacientes y recién nacidos) y han mostrado un 100% de concordancia en relación a los resultados esperados con la técnica de referencia..

Cada lote de reactivo se somete a un estricto control de calidad de forma que se asegure una calidad constante. Sin embargo, en el caso de reactivos policlonales como el ANTI-Fyb (FY2) y el POLY CONTROL, estos pueden contener anticuerpos específicos muy raros llamados "antígenos privados". Las especificaciones de los dispositivos sólo se garantizan cuando se utilizan con la técnica indicada y con los reactivos a utilizar en combinación citados en este prospecto (ejemplo: AGH MAESTRIA IGG). La utilización y la validación de otros reactivos utilizados en otras combinaciones diferentes a las citadas en el apartado "Reactivos y materiales necesarios" son posibles pero bajo la total responsabilidad del usuario.

DIAGAST declina cualquier responsabilidad en el caso en que los dispositivos no se utilicen según este prospecto.

HISTORIAL DE REVISIONES

Descripción del cambio	Impacto en la verificación del método Según norma NF EN ISO 15189
§ « Precauciones » : Frases de riesgo según el reglamento CLP N° 1272/2008 únicamente para ANTI-k (KEL2)	No

MARCO ANTONETTO
 MAR 13 2019
 LABORATORIO DE PROD. MED.

CE
0459

La identificación "0459" del organismo notificado que (LNE/G-MED) ha validado el procedimiento de evaluación de la conformidad citado en el anexo IV de la directiva 98/79/CE sólo concierne a los ANTI-Fya (FY1), ANTI-Fyb (FY2) y POLY CONTROL. Los ANTI-Fya (FY1), ANTI-Fyb (FY2) y POLY CONTROL forman parte de la lista B del anexo II de dicha directiva.



DIAGAST 251 Av. Avinée – 59120 LOOS – France



www.diagast.com
key-code : DIA03909

Fecha de revisión: Noviembre 2015

	<p>Pour obtenir les notices dans la langue de votre choix : For Instructions For Use in your language : Para las instrucciones de uso en su idioma : Para Instruções de Uso na sua língua : Per le istruzioni di uso nella sua lingua : Für Gebrauchsanleitungen in Ihrer Sprache : För bruksanvisningar på ditt eget språk : For brugsanvisninger på dit sprog :</p>	
<p>http://</p>	<p>www.diagast.com</p>	
<p> For European Union</p>	<p>België - Belgique - България - Česká Republika - Danmark - Deutschland - Eesti - España - France - Ireland - Italia - Kypros - Latvija - Luxembourg - Magyarország - Nederland - Norge - Österreich - Polska - Portugal - Schweiz - Suisse - Suomi - Slovenija - Sverige - United Kingdom</p> <p> Free</p> <p>Ελλάδα</p> <p>Ísland</p> <p>Lietuva</p> <p>România</p> <p>Slovensko</p> <p> Not free</p> <p>Malta</p>	<p>+800 135 79 135</p> <p>00800 161 2205 7799</p> <p>800 8996</p> <p>8800 30728</p> <p>0800 895 084</p> <p>0800 606 287</p> <p>+31 20 796 5692</p> <p>+31 20 796 5693</p>

MARIO L...

DN...

IF-2019-40569365-APN-DNDMFAANMAT

ESPAÑOL DIA03909

Página 16 de 16

JIAN FERRAZZI
FARMACEUTICA
M.M. 2050



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2019 - Año de la Exportación

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número: IF-2019-40569365-APN-DNPM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Jueves 2 de Mayo de 2019

Referencia: 1-47-3110-1391-17-1

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 16 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR, o=SECRETARIA DE GOBIERNO DE MODERNIZACION,
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564
Date: 2019.05.02 16:27:44 -0300

Mariano Pablo Manenti
Jefe I
Dirección Nacional de Productos Médicos
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología
Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA -
GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR,
o=SECRETARIA DE GOBIERNO DE MODERNIZACION,
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA,
serialNumber=CUIT 30715117564
Date: 2019.05.02 16:27:45 -0300