



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
AÑO DE LA DEFENSA DE LA VIDA, LA LIBERTAD Y LA PROPIEDAD

Disposición

Número:

Referencia: 1-0047-3110-006047-23-1

VISTO el Expediente N° 1-0047-3110-006047-23-1 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y:

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones EXSA S.R.L. solicita se autorice la inscripción en el Registro Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM) de esta Administración Nacional, de un nuevo/s Producto/s Médico/s para diagnóstico in vitro, Nombre descriptivo: Reactivos, para Química Clínica para determinación de grupo sanguíneo.

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 y normas complementarias.

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 los Decretos N° 1490/92 y sus modificatorias.

Por ello;

LA ADMINISTRADORA 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) del producto médico para diagnóstico de uso in vitro, Nombre descriptivo: Reactivos, para Química Clínica para determinación de grupo sanguíneo, de acuerdo con lo solicitado por EXSA S.R.L. con los Datos Característicos que figuran al pie de la presente.

ARTÍCULO 2°.- Autorízase los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran en documento N° IF-2024-35022167-APN-DVPCYAR#ANMAT .

ARTÍCULO 3°.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda "Autorizado por la ANMAT PM 1489-100 ", con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

ARTÍCULO 4°.- Extiéndase el Certificado de Autorización e Inscripción en el RPPTM con los datos característicos mencionados en esta disposición.

ARTÍCULO 5°.- La vigencia del Certificado de Autorización será de cinco (5) años, a partir de la fecha de la presente disposición.

ARTÍCULO 6°.- 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 4°. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS

Nombre descriptivo: Reactivos, para Química Clínica para determinación de grupo sanguíneo

Marca comercial: Diagast

Modelos:

PALERM Papain

Indicación/es de uso:

Usado para el fenotipaje. Se utiliza para facilitar o potenciar las reacciones inmunohematológicas en técnicas manuales. 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.

Forma de presentación: Viales de 10 ml con cuentagotas.

Período de vida útil y condición de conservación: Conservación: 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.

Vida útil: 273 días

Nombre del fabricante:

Diagast

Lugar de elaboración:

251, AV. AVINEE - 59120 LOOS – FRANCE

Condición de uso: Uso profesional exclusivo

N° 1-0047-3110-006047-23-1

N° Identificadorio Trámite: 52895

AM

PALERM Papain



DENOMINACIÓN	REF.	FORMATO
PALERM Papain	69015	1 x 10 ml

FINALIDAD PREVISTA

PALERM Papain es un producto sanitario para diagnóstico in vitro (PSDIV) destinado a ser utilizado por profesionales de la salud, facultativos o técnicos de laboratorio en combinación con otros PSDIV usados para el fenotipaje. Se utiliza para facilitar o potenciar las reacciones inmunohematológicas en técnicas manuales.

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 Papain (**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 µl.

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.

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% CINA),
- Incubador para 37°C.


LILIANA E. FARODI
FARMACEUTICA
MAJ. 8357


EZEQUIEL BOEZIO
SOCIO-GERENTE

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 Papain

- Lavar los glóbulos rojos a tratar tres veces con suero fisiológico
- En un tubo añadir un volumen de PALERM Papain 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 Papain destruye los antígenos de los sistemas MNS (excepto el MNS5)*, Duffy (excepto el FY3)* y el antígeno Xga (Xg1).
- * consulte § BIBLIOGRAFIA
- 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 Papain.
 - Se recomienda la calibración y el mantenimiento preventivo de los equipos
 - Cualquier incidente grave relacionado con el producto deberá comunicarse al fabricante y a la autoridad competente.

BIBLIOGRAFIA

- Mark K.Fung, Anne F.Eder, Steven L.Spitalnik, Connie M.Wethoff
NINETEENTH EDITION TECHNICAL MANUAL, AABB.
- J.Chiaroni, F.Roubinet, P.Bailly, L.Mannessier, F.Noizat-Pirenne
Les analyses immunohématologiques et leurs applications cliniques. Edition John Libbeey Eurotext
- J.Chiaroni, F.Roubinet, P.Bailly,
Les groupes sanguins erythrocytaires. Edition John Libbeey Eurotext

HISTORIAL DE REVISIONES

Descripción del cambio	Impacto en la verificación del método Según norma NF EN ISO 15189
Revisión como parte de la transición a IVDR : <ul style="list-style-type: none">- Nombre del producto "Palerm" renombrado "Palerm Papain"- § ÁMBITO DE USO : Título sustituido por " FINALIDAD PREVISTA " y contenido actualizado.- § PRECAUCIONES : declaración " Cualquier incidente grave relacionado con el producto deberá comunicarse al fabricante y a la autoridad competente" añadido- Número de teléfono: añadido	No



DIAGAST 251, AV. AVINEE - 59120 LOOS – FRANCE

Número de teléfono: +33 3 20 96 53 53



www.diagast.com
keycode : DIA01605

Fecha de revisión: Agosto 2022

LILIANA E. PARODI
FARMACEUTICA
MAJ. 9357

EZEQUIEL BOEZIO
SÓCIO-GERENTE

ESPAÑOL

DIA01605

	<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 lingua : 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>																									
http://	www.diagast.com																									
 For European Union	<table border="1"> <tr> <td data-bbox="371 427 467 611">  Free </td> <td data-bbox="467 427 1106 611"> België - Belgique - България - Česká Republika - Danmark - Deutschland - Eesti - España - France - Ireland - Italia - Кyпpос - Latvija - Luxembourg - Magyarország - Nederland - Norge - Österreich - Polska - Portugal - Schweiz - Suisse - Suomi - Slovenija - Sverige </td> <td data-bbox="1106 427 1401 611"> +800 135 79 135 </td> </tr> <tr> <td data-bbox="371 611 467 672">  Free </td> <td data-bbox="467 611 1106 672"> Ελλάδα </td> <td data-bbox="1106 611 1401 672"> 00800 161 2205 7799 </td> </tr> <tr> <td data-bbox="371 672 467 719">  Free </td> <td data-bbox="467 672 1106 719"> Ísland </td> <td data-bbox="1106 672 1401 719"> 800 8996 </td> </tr> <tr> <td data-bbox="371 719 467 766">  Free </td> <td data-bbox="467 719 1106 766"> Lietuva </td> <td data-bbox="1106 719 1401 766"> 8800 30728 </td> </tr> <tr> <td data-bbox="371 766 467 813">  Free </td> <td data-bbox="467 766 1106 813"> România </td> <td data-bbox="1106 766 1401 813"> 0800 895 084 </td> </tr> <tr> <td data-bbox="371 813 467 860">  Free </td> <td data-bbox="467 813 1106 860"> Slovensko </td> <td data-bbox="1106 813 1401 860"> 0800 606 287 </td> </tr> <tr> <td data-bbox="371 860 467 920">  Not free </td> <td data-bbox="467 860 1106 920"> Liechtenstein </td> <td data-bbox="1106 860 1401 920"> +31 20 796 5692 </td> </tr> <tr> <td data-bbox="371 920 467 996">  Not free </td> <td data-bbox="467 920 1106 996"> Malta </td> <td data-bbox="1106 920 1401 996"> +31 20 796 5693 </td> </tr> </table>	 Free	België - Belgique - България - Česká Republika - Danmark - Deutschland - Eesti - España - France - Ireland - Italia - Кyпpос - Latvija - Luxembourg - Magyarország - Nederland - Norge - Österreich - Polska - Portugal - Schweiz - Suisse - Suomi - Slovenija - Sverige	+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	 Not free	Liechtenstein	+31 20 796 5692	 Not free	Malta	+31 20 796 5693	
 Free	België - Belgique - България - Česká Republika - Danmark - Deutschland - Eesti - España - France - Ireland - Italia - Кyпpос - Latvija - Luxembourg - Magyarország - Nederland - Norge - Österreich - Polska - Portugal - Schweiz - Suisse - Suomi - Slovenija - Sverige	+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																								
 Not free	Liechtenstein	+31 20 796 5692																								
 Not free	Malta	+31 20 796 5693																								


LILIANA E. PARODI
FARMACEUTICA
MAJ. 9357


EZEQUIEL BOEZIO
SOCIO-GERENTE

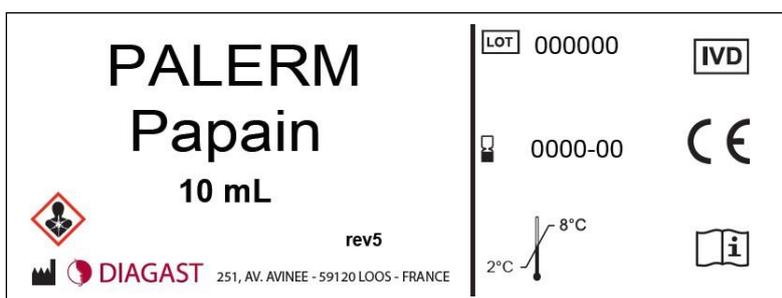
DESCRIPTION

• DEVICE

Catalog Number 69015
Product Name PALERM Papain

• LABEL

Printed Label Code 69015-1-5 Label Category Vial
Blank Label Code 119764 Label True Size 27X75 mm



When not printed on the label, the DIAGAST adress is printed on the package box
Refer to Packaging Specification Sheet

This document has been approved for application by :

WRITTEN BY	APPROVED BY
<p>Signature numérique de Laurent Keyser</p> <p>Laurent Keyser</p> <p>DN : cn=Laurent Keyser, o=Diagast, ou, email=lkeyser@diagast.com, c=FR Date : 2022.08.18 14:43:25 +02'00'</p>	<p>Signature numérique de JOSE BOIGNARD</p> <p>JOSE BOIGNARD</p> <p>BOIGNARD Date : 2022.08.19 10:31:41 +02'00'</p>

CREATION DESCRIPTION / DOCUMENT REVIEW

Version	Date	Object
0	Aug-2022	Original Version



LILIANA E. PARODI
FARMACEUTICA
MAT. 9357



EZEQUIEL BOEZIO
SOCIO-GERENTE

DESCRIPTION

• DEVICE

Catalog Number 69015
Product Name PALERM Papain

• LABEL

Printed Label Code 69015-2-4 Label Category Box
Blank Label Code 119256 Label True Size 54X54 mm



When not printed on the label, the DIAGAST adress is printed on the package box
Refer to Packaging Specification Sheet

This document has been approved for application by :

WRITTEN BY	APPROVED BY
<p>Signature numérique de Laurent Keyser</p> <p>Laurent Keyser</p> <p>DN : cn=Laurent Keyser, o=Diagast, ou, email=lkeyser@diagast.com, c=FR Date : 2022.08.18 14:42:21 +02'00'</p>	<p>Signature numérique de JOSE BOIGNARD</p> <p>JOSE BOIGNARD</p> <p>BOIGNARD Date : 2022.08.18 17:35:40 +02'00'</p>

CREATION DESCRIPTION / DOCUMENT REVIEW

Version	Date	Object
0	Aug-2022	Original Version

FABRICANTE.: DIAGAST
DIREC.: DIAGAST 251, Av. Avinee- 59120
LOOS- FRANCE
PRODUCTO: PALERM
MARCA:DIAGAST
IMPORTADOR: EXSA S.R.L
DIRECCION: AV.ADER 3620 MUNRO
D.T. FARM.:PARODI LILIANA EDITH MN:9357
UTILIZADO POR EL M.S Y A.S., AUTORIZADO
POR ANMAT: PM 1489- 100
NO UTILIZAR SI EL ENVASE SE ENCUENTRA
DAÑADO O ABIERTO VENTA EXCLUSIVA A
PROFECIONALES E INST. SANITARIAS





República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
AÑO DE LA DEFENSA DE LA VIDA, LA LIBERTAD Y LA PROPIEDAD

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: EXSA SRL

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 6 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
Date: 2024.04.08 11:23:37 -03:00

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL
ELECTRONICA - GDE
Date: 2024.04.08 11:23:38 -03:00



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
AÑO DE LA DEFENSA DE LA VIDA, LA LIBERTAD Y LA PROPIEDAD

Certificado - Redacción libre

Número:

Referencia: 1-0047-3110-006047-23-1

**CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN
PRODUCTO MÉDICO PARA DIAGNÓSTICO IN VITRO**

Expediente N° 1-0047-3110-006047-23-1

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que de acuerdo con lo solicitado por EXSA S.R.L. ; se autoriza la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM), de un nuevo producto con los siguientes datos identificatorios característicos:

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS

Nombre Descriptivo: Reactivos, para Química Clínica para determinacion de grupo sanguineo

Marca comercial: Diagast

Modelos:

PALERM Papain

Indicación/es de uso:

Usado para el fenotipaje. Se utiliza para facilitar o potenciar las reacciones inmunohepatológicas en técnicas manuales. 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 esta 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.

Forma de presentación: Viales de 10 ml con cuentagotas.

Período de vida útil: Conservacion: 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.

Vida util: 273 días

Nombre del fabricante:

Diagast

Lugar de elaboración:

251, AV. AVINEE - 59120 LOOS – FRANCE

Grupo de Riesgo: Grupo C

Condición de uso: Uso profesional exclusivo

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PRODUCTO PARA DIAGNÓSTICO IN VITRO PM 1489-100 , con una vigencia de cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

N° 1-0047-3110-006047-23-1

N° Identificadorio Trámite: 52895

AM