República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
Año de la Grandeza Argentina

Certificado - Redacción libre

Número: CE-2026-112726972-APN-ANMAT#MS

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Viernes 20 de Noviembre de 2026

Referencia: 1-0047-3110-008219-25-2

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN
PRODUCTO MÉDICO PARA DIAGNÓSTICO IN VITRO

Expediente Nº 1-0047-3110-008219-25-2

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que de acuerdo con lo solicitado por NG MED 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 de tratamiento de muestras para uso posterior en pruebas de inmunohematología.

Marca comercial: IMMUCOR.

Modelos:
1) (N° de catálogo: 0057319) W.A.R.M. (Warm Autoantibody Removal Medium)
2) (N° de catálogo: 0057316) RESt (Rabbit Erythrocyte Stroma)
3) (N° de catálogo: 0007861) Gamma ELU-KIT II
4) (N° de catálogo: 0007865) Gamma EGA Kit
5) (N° de catálogo: 0007890) Gamma-Quin
6) (N° de catálogo: 0005036) Red Blood Cell (RBC) Storage Solution
7) (N° de catálogo: 0007056) GammaZyme-F
8) (N° de catálogo: 0007058) GammaZyme-B
9) (N° de catálogo: 0057292) Freeze Dried Papain
10) (N° de catálogo: 0002327) 22% Bovine Albumin Solution
11) (N° de catálogo: 0705010) Gamma PeG
12) (N° de catálogo: 0007702) Gamma Lewis Blood Group Substance

13) (N° de catálogo 0007700) Gamma P1 Blood Group Substance
14) (N° de catálogo: 0705403) Gamma N-HANCE
15) (N° de catálogo: 0705410) Gamma N-HANCE

Indicación/es de uso:
1) W.A.R.M. se utiliza para el pretratamiento enzimático de los glóbulos rojos con el fin de reducir los anticuerpos unidos a las células para que los glóbulos rojos puedan utilizarse en procedimientos posteriores de adsorción de suero o plasma. El reactivo está destinado a su uso profesional en laboratorio mediante el método de tubo manual con muestras de sangre recogidas de pacientes o donantes. Este reactivo no genera resultados cuantitativos ni cualitativos.
2) RESt se utiliza para adsorber autoaglutininas reactivas al frío, como anti-I, anti-H o anti-IH del suero o plasma humano. El suero adsorbido se somete a ensayos adicionales para la detección y/o identificación de anticuerpos. El reactivo está destinado a su uso profesional en laboratorio mediante el método de tubo manual con muestras de sangre recogidas de pacientes o donantes. Este reactivo no genera resultados cuantitativos ni cualitativos.
3) Gamma ELU-KIT® II se utiliza para tratar los glóbulos rojos para disociar el anticuerpo unido a la célula utilizando una solución de glicina de pH bajo. El anticuerpo eluido puede someterse a pruebas adicionales de detección y/o identificación de anticuerpos. Los reactivos del kit son para uso profesional de laboratorio por el método de tubo manual con muestras de sangre recogidas de pacientes o donantes. Este reactivo no genera resultados cuantitativos ni cualitativos.
4) Gamma® EGA Kit permite tratar los glóbulos rojos para disociar las IgG unidas a ellos de modo que se puedan utilizar posteriormente en procedimientos de tipificación de antígenos. Los reactivos del kit son para uso profesional de laboratorio por el método de tubo manual con muestras de sangre recogidas de pacientes o donantes. Este reactivo no genera resultados cuantitativos ni cualitativos.
5) Gamma®-Quin se utiliza para disociar la inmunoglobulina unida a células de los glóbulos rojos para su uso posterior en la tipificación de antígenos o en procedimientos de absorción con suero o plasma. El reactivo es para su uso profesional en laboratorio por el método de tubo manual con muestras de sangre recogidas de pacientes o donantes. Este reactivo no genera resultados cuantitativos ni cualitativos.
6) Red Blood Cell (RBC) Storage Solution es un reactivo de uso general para la suspensión y conservación de glóbulos rojos para su uso posterior en pruebas de inmunohematología in vitro. Para uso profesional en laboratorios para la conservación de glóbulos rojos de muestras de sangre de pacientes y donantes
7) GammaZyme-F Stabilized es una solución que se utiliza para tratar enzimáticamente los glóbulos rojos con el fin de potenciar o disminuir los antígenos de los glóbulos rojos sensibles a la actividad enzimática de la ficina. Los glóbulos rojos tratados se utilizan posteriormente en procedimientos de detección de anticuerpos. El reactivo es para uso profesional en laboratorio mediante el método manual en tubo con muestras de sangre obtenidas de pacientes o donantes. Este reactivo no genera resultados cuantitativos ni cualitativos.
8) GammaZyme-B se utiliza en el tratamiento enzimático de glóbulos rojos para aumentar o disminuir los antígenos de glóbulos rojos sensibles a la actividad enzimática de la bromelina.
Los glóbulos rojos tratados se utilizan posteriormente en procedimientos de detección de anticuerpos o de adsorción de suero o plasma. El reactivo está destinado a su uso profesional en laboratorio mediante el método de tubo manual con muestras de sangre recogidas de pacientes o donantes. Este reactivo no genera resultados cuantitativos ni cualitativos.
9) Freeze Dried Papain se utiliza en el tratamiento enzimático de glóbulos rojos para aumentar o disminuir los antígenos de glóbulos rojos sensibles a la actividad enzimática de la papaína. Los glóbulos rojos tratados se utilizan posteriormente en procedimientos detección de anticuerpos. El reactivo está destinado a su uso profesional en laboratorio mediante el método de tubo manual con muestras de sangre recogidas de pacientes o donantes. Este reactivo no genera resultados cuantitativos ni cualitativos.
10) 22% Bovine Albumin Solution es una solución que está destinada a utilizarse como potenciador de proteínas de alta concentración en pruebas de detección de anticuerpos, pruebas de compatibilidad cruzada y titulación de anticuerpos para transfusiones sanguíneas, con el fin de determinar la seguridad y compatibilidad con los posibles receptores. Para uso profesional en laboratorio, en el análisis de muestras de sangre obtenidas de pacientes y donantes mediante el método manual en tubo.
11) Gamma PeG está diseñado para usarse como aditivo de baja fuerza iónica en la detección de anticuerpos y pruebas de compatibilidad cruzada utilizando suero y plasma para transfusiones de sangre, con el fin de determinar la seguridad y compatibilidad de los posibles receptores. Para uso profesional en laboratorio en el análisis de muestras recolectadas de pacientes y donantes mediante tubos manuales.
12) Gamma Lewis Blood Group Substance se incuba con suero o plasma para neutralizar los anticuerpos anti-Lea y/o anti-Leb. El suero o plasma resultante se analiza posteriormente para la detección de anticuerpos. El reactivo es para uso profesional en laboratorio mediante muestras recolectadas de pacientes o donantes. Este reactivo no genera resultados cuantitativos.
13) Gamma P1 Blood Group Substance (Avian) se incuba con suero o plasma para neutralizar la reactividad del anticuerpo P1. El suero o plasma neutralizado se utiliza para la detección y/o identificación de anticuerpos. El reactivo es para uso de laboratorio mediante el método manual en tubo con muestras de sangre recolectadas de pacientes. Este reactivo no genera resultados cuantitativos ni cualitativos.
14 y 15) Gamma® N-HANCE Low-Ionic-Strength Additive Solution for Antibody Detection Tests Solución aditiva de baja fuerza iónica para pruebas de detección de anticuerpos. Está diseñada para usarse como una solución aditiva de baja fuerza iónica para pruebas de detección de anticuerpos.

Forma de presentación: 1) Envases conteniendo: W.A.R.M. - Warm Autoantibody Removal Medium (10 viales × 5 ml).
2) Envases conteniendo: RESt® - Rabbit Erythrocyte Stroma for Adsorption of Cold Agglutinins Anti-I, Anti-H or Anti-IH (8 viales × 1 ml).
3) Envases conteniendo: (1 vial x 50 ml) Wash Solution, (1 vial x 11 ml) Eluting Solution y (1 vial x 12 ml) Buffering Solution.
4) Envases conteniendo: (1 vial x 4 ml) EGA Solution 1, (2 viales x 10 ml) EGA Solution 2 y (1 vial x 4 ml) EGA Solution 3.
5) Envases conteniendo: Gamma-Quin (1 vial x 10 ml).
6) Envases conteniendo: Red Blood Cell (RBC) Storage Solution (1 vial x 1000 ml).
7) Envase conteniendo GammaZyme-F (1 vial x 10 mL)
8) Envase conteniendo GammaZyme-B (1 vial 1 x 10 mL)

9) Envase conteniendo: Freeze Dried Papain (10 viales x 2mL)
10) Envase conteniendo: BOVINE ALBUMIN Solution 22% (10 viales x 10 mL)
11) Envase conteniendo: Gamma PeG (10 viales x 10 mL)
12) Envase conteniendo: Gamma Lewis Blood Group Substance (1 vial x 2 mL)
13) Envase conteniendo: Gamma P1 Blood Group Substance (1 vial x 2 mL)
14) Envase conteniendo: Gamma® N-HANCE Low Ionic Strength Additive (3 viales x 10 ml).
15) Envase conteniendo: Gamma® N-HANCE Low Ionic Strength Additive (10 viales x 10 ml).

Período de vida útil: 1), 5), 9), 11), 12), 13) 2 (DOS) años desde la fecha de elaboración. Temperatura de conservación +1 a +10 ºC.
2) y 8) 1 (UNO) año desde la fecha de elaboración. Temperatura de conservación +1 a +10 ºC.
3) y 4) 2 (DOS) años desde la fecha de elaboración, conservado entre +15 a +30 ºC
6) 8 (OCHO) meses desde la fecha de elaboración. Temperatura de conservación +1 a +10 ºC.
7) 4 (CUATRO) meses desde la fecha de elaboración. Temperatura de conservación +1 a +10 ºC.
10), 14) y 15) 3 (TRES) años desde la fecha de elaboración. Temperatura de conservación +1 a +10 ºC.

Nombre del fabricante:
IMMUCOR, INC.

Lugar de elaboración:
3130 Gateway Drive, Norcross, GA 30071, EE.UU.

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 2842-32 , con una vigencia de cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

1-0047-3110-008219-25-2

N° Identificatorio Trámite: 72895

AM

Digitally signed by FONTANA Luis Eduardo
Date: 2026.11.20 16:05:22 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

LUIS EDUARDO FONTANA
Administrador Nacional
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
Date: 2026.11.20 16:05:24 -03:00