República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
Año de la Grandeza Argentina

Certificado - Redacción libre

Número: CE-2026-113327570-APN-ANMAT#MS

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Martes 24 de Noviembre de 2026

Referencia: 1-0047-3110-005965-26-1

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN
PRODUCTO MÉDICO PARA DIAGNÓSTICO IN VITRO

Expediente Nº 1-0047-3110-005965-26-1

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que de acuerdo con lo solicitado por SIEMENS HEALTHCARE S.A. ; 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: Ensayos de coagulación para cuantificación de antitrombina ó fibrinógeno mediante inmunonefelometría

Marca comercial: Siemens/Siemens Healthineers

Modelos:
1) N Antiserum to Human Antithrombin III
2) N Antiserum to Human Fibrinogen
3) N Protein Standard PY
4) N/T Protein Control PY

Indicación/es de uso:
1) para la determinación cuantitativa de la concentración de antitrombina como ayuda en el diagnóstico de deficiencias de la antitrombina congénitas o adquiridas en pacientes que tengan riesgo o con sospecha de sufrir una deficiencia de antitrombina en plasma con citrato sódico por inmunonefelometría mediante sistemas inmunonefelométricos automatizados de Siemens Healthineers.
2) para la determinación cuantitativa de la concentración de fibrinógeno, estandarizada por la OMS, como ayuda en el diagnóstico de la deficiencia de fibrinógeno o disfibrinogenemia en pacientes con trastornos hemorrágicos o trombóticos en plasma humano con citrato sódico por medio de sistemas inmunonefelométricos automatizados de Siemens Healthineers.

3) para el establecimiento de curvas de referencia para la determinación de las siguientes proteínas humanas mediante los reactivos N Antisuero de Siemens Healthineers: Fibrinógeno, Antitrombina III, Plasminógeno, Fibronectina, Inhibidor de C1
4) se utiliza como control verificado de la exactitud y la precisión en la determinación de las siguientes proteínas humanas mediante los reactivos N Antisuero de Siemens Healthineers: Fibrinógeno, Antitrombina III, Plasminógeno, Fibronectina, Inhibidor de C1

Forma de presentación: 1) y 2) Envases conteniendo 1 × 2 mL
3) y 4) Envases conteniendo 3 × 1 mL

Período de vida útil: 1) y 2) 24 meses entre +2 °C y +8 °C
3) y 4) 36 meses entre +2 °C y +8 °C

Nombre del fabricante:
Siemens Healthcare Diagnostics Products GmbH

Lugar de elaboración:
Emil-von-Behring-Straße 76, 35041 Marburg, Alemania

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 1074-907 , con una vigencia de cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

1-0047-3110-005965-26-1

N° Identificatorio Trámite: 80413

am

Digitally signed by FONTANA Luis Eduardo
Date: 2026.11.24 15:00:37 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: 2026.11.24 15:00:38 -03:00