



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional

Año de la Grandeza Argentina

Certificado - Redacción libre

Número:

Referencia: 1-0047-3110-004847-25-6

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

Expediente Nº 1-0047-3110-004847-25-6

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que de acuerdo con lo solicitado por Biocientifica SA ; 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: Reactivo de agrupación monoclonal

Marca comercial: Immulab

Modelos:

Epiclone-2 Anti-D (IgM)

Epiclone-2 Anti-D (IgM/IgG)

Indicación/es de uso:

Epiclone-2 Anti-D (IgM).

Para la detección de todos los eritrocitos humanos RhD positivos clínicamente relevantes mediante una técnica directa, para su uso en la agrupación rutinaria de muestras para posibles receptores de sangre y pacientes prenatales. Es capaz de detectar variantes D y D débiles, excepto la categoría DVI.

Para métodos de aglutinación en placa, tubo, microplaca.

Epiclone-2 Anti-D (IgM/IgG).

Para detectar antígenos de los grupos sanguíneos RhD presentes en la superficie de glóbulos rojos usando los métodos de aglutinación directa y de globulina anti-humana.

Para métodos de aglutinación en placa, tubo, microplaca y detección D débil.

Forma de presentación: Epiclone-2 Anti-D (IgM): 5 viales x 10 mL.

Epiclone-2 Anti-D (IgM): 250 viales x 10 mL.

Epiclone-2 Anti-D (IgM/IgG). 5 viales x 10 mL.

Epiclone-2 Anti-D (IgM/IgG). 250 viales x 10 mL.

Período de vida útil: 30 meses - Conservar a 2-8°C

Nombre del fabricante:

Immulab Pty Ltd

Lugar de elaboración:

77-97 Ricketts Road

Mount Waverley VIC 3149

Australia

Grupo de Riesgo: Grupo D

Condición de uso: Uso profesional exclusivo

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PRODUCTO PARA DIAGNÓSTICO IN VITRO PM 78-244 , con una vigencia de cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

1-0047-3110-004847-25-6

N° Identificador Trámite: 69407

AM