



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
Año de la Grandeza Argentina

Certificado - Redacción libre

Número: CE-2026-99645084-APN-ANMAT#MS

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Martes 13 de Octubre de 2026

Referencia: 1-0047-3110-008220-25-4

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN
PRODUCTO MÉDICO PARA DIAGNÓSTICO IN VITRO

Expediente N° 1-0047-3110-008220-25-4

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: Ensayos diseñados para la detección de antígenos eritrocitarios.

Marca comercial: IMMUCOR.

Modelos:

- 1) (N° de catálogo: 66001) immuClone Anti-A IgM
- 2) (N° de catálogo: 66080) immuClone Anti-A IgM
- 3) (N° de catálogo: 66002) immuClone Anti-B IgM
- 4) (N° de catálogo: 66081) immuClone Anti-B IgM
- 5) (N° de catálogo: 66003) immuClone Anti-A,B IgM
- 6) (N° de catálogo: 66082) immuClone Anti-A,B IgM
- 7) (N° de catálogo: 66004) Anti -A1 Lectin Galileo
- 8) (N° de catálogo: 0005405) Anti-A(1) (Lectin)
- 9) (N° de catálogo: 0009525) immuClone Anti-H IgM
- 10) (N° de catálogo: 66005) immuClone Anti-H IgM
- 11) (N° de catálogo: 66006) immuClone Rh-Hr Control
- 12) (N° de catálogo: 66083) immuClone Rh-Hr Control

- 13) (N° de catálogo: 6720) immuClone Rh-Hr Control
- 14) (N° de catálogo: 6721) immuClone Rh-Hr Control
- 15) (N° de catálogo: 66008) immuClone Anti-D rapid IgM
- 16) (N° de catálogo: 66085) immuClone Anti-D rapid IgM
- 17) (N° de catálogo: 7117) immuClone Anti-D rapid IgM
- 18) (N° de catálogo: 7127) immuClone Anti-D rapid IgM
- 19) (N° de catálogo: 66010) immuClone Anti-CDE IgM + IgG
- 20) (N° de catálogo: 6820) immuClone Anti-CDE IgM + IgG
- 21) (N° de catálogo: 6821) immuClone Anti-CDE IgM + IgG

Indicación/es de uso:

- 1) y 2) immuClone® Anti-A IgM es un reactivo para el diagnóstico in vitro que se utiliza para detectar el antígeno eritrocitario A de donantes y receptores por medio de una prueba de hemaglutinación directa, con el fin de garantizar la seguridad y la compatibilidad entre el paciente y el componente sanguíneo seleccionado para la transfusión. Para pruebas manuales con tubos, portaobjetos y microplacas, y pruebas automatizadas con microplacas (cualitativas).
- 3) y 4) immuClone® Anti-B IgM es un reactivo para el diagnóstico in vitro que se utiliza para detectar el antígeno eritrocitario B de donantes y receptores por medio de una prueba de hemaglutinación directa, con el fin de garantizar la seguridad y la compatibilidad entre el paciente y el componente sanguíneo seleccionado para la transfusión. Para pruebas manuales con tubos, portaobjetos y microplacas, y pruebas automatizadas con microplacas (cualitativas).
- 5) y 6) immuClone® Anti-A,B IgM es un reactivo para el diagnóstico in vitro que se utiliza para detectar el antígeno eritrocitario A y B de donantes y receptores por medio de una prueba de hemaglutinación directa, con el fin de garantizar la seguridad y la compatibilidad entre el paciente y el componente sanguíneo seleccionado para la transfusión. Para pruebas manuales con tubos, portaobjetos y microplacas, y pruebas automatizadas con microplacas (cualitativas).
- 7) y 8) Anti-A1 Lectin Galileo y Anti-A(1) (Lectin) son reactivos para el diagnóstico in vitro que se utilizan para detectar el antígeno eritrocitario A1 de donantes y receptores por medio de una prueba de hemaglutinación directa antes de realizar una transfusión sanguínea, con el fin de garantizar la seguridad y la compatibilidad entre el paciente y el componente sanguíneo seleccionado para la transfusión. Anti-A(1) (Lectina) está destinado a pruebas manuales en tubo y en portaobjetos (cualitativas). Anti-A(1) (Lectina) Galileo está destinado a pruebas automatizadas en microplaca (cualitativas).
- 9) y 10) immuClone Anti-H IgM e immuClone® Anti-H Galileo IgM son reactivos para uso diagnóstico in vitro utilizados para detectar los antígenos del grupo sanguíneo H en glóbulos rojos humanos de donantes y receptores mediante una prueba de hemaglutinación indirecta con el fin de garantizar la seguridad y la compatibilidad entre el paciente y el componente sanguíneo seleccionado para la transfusión. immuClone® Anti-H IgM está destinado a pruebas manuales en tubo salino (cualitativas). immuClone® Anti-H Galileo IgM está destinado a pruebas automatizadas en microplacas (cualitativas).
- 11), 12), 13 y 14) immuClone® Rh-Hr Control e immuClone Rh-Hr Control Galileo son controles de Grupo Sanguíneo utilizados para pruebas paralelas con antisueros monoclonales de grupo sanguíneo immuClone® IgM para indicar si los antisueros podrían dar un resultado falso positivo debido a anomalías de la muestra, tales como autoanticuerpos, prueba de antiglobulina directa positiva o anomalías proteicas. immuClone® Rh-Hr Control está destinado a pruebas manuales en tubo, portaobjetos y microplacas (cualitativas). immuClone® Rh-Hr Control Galileo está destinado a pruebas automatizadas en microplacas (cualitativas).
- 15), 16), 17) y 18) Los reactivos immuClone® Anti D rapid IgM, immuClone® (1) Anti C IgM, immuClone® (1) Anti-c IgM, immuClone® (1) Anti E IgM, immuClone® (1) Anti-e IgM, immuClone® (2) Anti C IgM, immuClone® (2) Anti-c IgM, immuClone® (2) Anti E IgM, immuClone® (2) Anti-e IgM and immuClone® (1) Anti-K IgM se utilizan para determinar los antígenos C, c, D, E y e y K en eritrocitos humanos y se emplean en los test de portaobjetos, de tubo de ensayo y de microplaca. gM + IgG son reactivos para el diagnóstico in vitro que se utiliza para detectar los antígenos eritrocitarios Rhesus C (RH2), D (RH1) y E (RH3) de donantes y receptores por medio de una prueba de hemaglutinación directa, con el fin de garantizar la seguridad y la compatibilidad entre el paciente y el componente sanguíneo seleccionado para la transfusión. Anti-CDE IgM + IgG está destinado a pruebas manuales en tubo, portaobjetos y microplacas (cualitativas). immuClone Anti-CDE Galileo IgM + IgG está destinado a pruebas automatizadas en microplaca (cualitativas).

Forma de presentación: 1) Envases conteniendo: 1 vial × 10 ml.

- 2) Envases conteniendo: 10 viales × 10 ml.
- 3) Envases conteniendo: 1 vial × 10 ml.
- 4) Envases conteniendo: 10 viales × 10 ml.
- 5) Envases conteniendo: 1 vial × 10 ml.
- 6) Envases conteniendo: 10 viales × 10 ml.
- 7) Envases conteniendo: 1 vial x 5 ml.
- 8) Envases conteniendo: 1 vial x 5 ml.
- 9) Envases conteniendo: 1 vial x 5 ml.
- 10) Envases conteniendo: 1 vial x 5 ml.
- 11) Envases conteniendo: 1 vial × 10 ml.
- 12) Envases conteniendo: 10 viales × 10 ml.
- 13) Envases conteniendo: 1 vial × 10 ml.
- 14) Envases conteniendo: 10 viales × 10 ml.
- 15) Envases conteniendo: 1 vial × 10 ml.
- 16) Envases conteniendo: 10 viales × 10 ml.
- 17) Envases conteniendo: 1 vial × 10 ml.
- 18) Envases conteniendo: 10 viales × 10 ml.
- 19) Envases conteniendo: 1 vial × 10 ml.

20) Envases conteniendo: 10 viales × 10 ml.

21) Envases conteniendo: 1 vial × 10 ml.

Período de vida útil: 1) a 6) 24 (VEINTICUATRO) meses desde la fecha de elaboración, conservado entre 1 - 10 °C.

7) a 10) 33 (TREINTA y TRES) meses desde la fecha de elaboración, conservado entre 2 - 8 °C.

11) a 14) 48 (CUARENTA y OCHO) meses desde la fecha de elaboración, conservado entre 2 - 8 °C.

15) a 21) 36 (TREINTA y SEIS) meses desde la fecha de elaboración, conservado entre 2 - 8 °C.

Nombre del fabricante:

Immucor Medizinische Diagnostik GmbH

Lugar de elaboración:

Robert-Bosch-Str. 32, 63303 Dreieich, Germany (Alemania).

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 2842-33 , con una vigencia de cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

1-0047-3110-008220-25-4

Nº Identificador Trámite: 72896

AM

Digitally signed by FONTANA Luis Eduardo
Date: 2026.10.13 15:51:46 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

LUIS EDUARDO FONTANA

Administrador Nacional

Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología
Médica