



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional

Año de la Grandeza Argentina

Certificado - Redacción libre

Número: CE-2026-99646249-APN-ANMAT#MS

CIUDAD DE BUENOS AIRES

Martes 13 de Octubre de 2026

Referencia: 1-0047-3110-002936-26-2

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

Expediente N° 1-0047-3110-002936-26-2

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 para la detección de antígenos eritrocitarios de los sistemas MNS, Lewis, Kell, P, H y Diego.

Marca comercial: IMMUCOR

Modelos:

- 1) Anti-S (Monoclonal) Gamma-clone, Número de referencia: 0066428
- 2) Anti-s (Monoclonal) Gamma-clone, Número de referencia: 0066429
- 3) immuClone® Anti-M, Número de referencia: 0009506
- 4) immuClone® Anti-M Galileo, Número de referencia: 0066021
- 5) Anti-M (Murine Monoclonal) Gamma-clone, Número de referencia: 0004802
- 6) Anti-N (Murine Monoclonal) Gamma-clone, Número de referencia: 0004807
- 7) immuClone® Anti-N Automated IgM, Número de referencia: 0066022
- 8) Anti-Lea (Murine Monoclonal) Gamma-clone, Número de referencia: 0004861
- 9) Anti-Leb (Murine Monoclonal) Gamma-clone, Número de referencia: 0004864
- 10) immuClone® Anti-P(1) IgM, Número de referencia: 0008150
- 11) Anti-Kpa, Número de referencia: 0007540
- 12) Anti-Kpb, Número de referencia: 0007550

13) Anti-H Lectin, Número de referencia: 0007151

14) Anti-Wr(a), Número de referencia: 0099120

Indicación/es de uso:

- 1) Anti-S (Monoclonal) Gamma-clone: reactivo destinado a la detección cualitativa del antígeno S (MNS3) en glóbulos rojos mediante prueba de aglutinación directa en ensayos manuales o automatizados en microplacas.
- 2) Anti-s (Monoclonal) Gamma-clone: reactivo destinado a la detección cualitativa del antígeno s (MNS4) en glóbulos rojos mediante prueba de aglutinación directa en ensayos manuales en tubo o automatizados en microplaca.
- 3) immuClone® Anti-M: reactivo para detectar el antígeno eritrocitario M (MNS1) de donantes y receptores por medio de una prueba de hemaglutinación directa en pruebas manuales en tubo y portaobjetos (cualitativas).
- 4) immuClone® Anti-M Galileo: reactivo para detectar el antígeno eritrocitario M (MNS1) de donantes y receptores por medio de una prueba de hemaglutinación directa en pruebas automatizadas en microplacas (cualitativas).
- 5) Anti-M (Murine Monoclonal) Gamma-clone: reactivo para detectar el antígeno eritrocitario M (MNS1) sobre glóbulos rojos mediante prueba en tubo.
- 6) Anti-N (Murine Monoclonal) Gamma-clone: reactivo para detectar el antígeno eritrocitario, N (MNS2), sobre glóbulos rojos mediante prueba en tubo.
- 7) immuClone® Anti-N Automated IgM: reactivo que se utiliza para detectar el antígeno eritrocitario N (MNS2) de donantes y receptores por medio de una prueba de hemaglutinación directa automatizada en microplacas (cualitativa).
- 8) Anti-Lea (Murine Monoclonal) Gamma-clone: reactivo destinado a la detección cualitativa del antígeno Lea (LE1) en glóbulos rojos mediante prueba de aglutinación directa en pruebas manuales en tubo.
- 9) Anti-Leb (Murine Monoclonal) Gamma-clone: reactivo diseñado para la detección cualitativa del antígeno Leb (LE2) en glóbulos rojos mediante prueba de aglutinación directa para pruebas manuales en tubos.
- 10) immuClone® Anti-P(1) IgM: reactivo para detectar el antígeno eritrocitario P(1) en donantes y receptores mediante una prueba de hemaglutinación. Para pruebas manuales en tubo (cualitativas).
- 11) Anti-Kpa: reactivo destinado a la detección cualitativa del antígeno Kpa (KEL3) en los glóbulos rojos mediante una prueba de aglutinación directa. Para pruebas manuales en tubo y automatizadas en microplaca.
- 12) Anti-Kpb reactivo destinado a la detección cualitativa del antígeno Kpb (KEL4) en los glóbulos rojos mediante una prueba de aglutinación directa. Para pruebas manuales en tubo y automatizadas en microplaca.
- 13) Anti-H Lectin (*Ulex europæus*): reactivo diseñado para la detección del antígeno H (H1) en hematíes y en saliva mediante análisis en tubo.
- 14) Anti-Wr(a): reactivo para detectar el antígeno eritrocitario Wr(a) (DI3) de donantes y receptores por medio de una prueba de hemaglutinación indirecta. Para la prueba (en tubo) manual de antiglobulina indirecta (cualitativa).

Forma de presentación: 1) Anti-S (Monoclonal) Gamma-clone: 1 x 5ml.

2) Anti-s (Monoclonal) Gamma-clone: 1 x 5ml.

3) immuClone® Anti-M: 1 x 5 ml.

4) immuClone® Anti-M Galileo: 1 x 5 ml.

5) Anti-M (Murine Monoclonal) Gamma-clone: 1 x 5 ml.

6) Anti-N (Murine Monoclonal) Gamma-clone: 1 x 5 ml.

7) immuClone® Anti-N Automated IgM: 1 x 5 ml.

8) Anti-Lea (Murine Monoclonal) Gamma-clone: 1 x 5 ml.

9) Anti-Leb (Murine Monoclonal) Gamma-clone: 1 x 5 ml.

10) immuClone® Anti-P(1) IgM: 1 x 5 ml.

11) Anti-Kpa: 1 x 2 ml.

12) Anti-Kpb: 1 x 2 ml.

13) Anti-H Lectin: 1 x 5 ml.

14) Anti-Wr(a): 1 x 2 ml.

Período de vida útil: 1), 2), 5), 6), 8), 9), 11), 12) y 13): 24 meses conservado entre +1 y +10 °C

3), 4), 7), 10) y 14): 24 meses conservado entre +2 y +8°C.

Nombre del fabricante:

1), 2), 5), 6), 8), 9) 11), 12 y 13): IMMUCOR, INC.

3), 4), 7), 10) y 14): Immucor Medizinische Diagnostik GmbH

Lugar de elaboración:

1), 2), 5), 6), 8), 9) 11), 12 y 13): 3130 Gateway Drive, Norcross, GA 30071, USA (Estados Unidos de América).

3), 4), 7), 10) y 14): Robert-Bosch-Str.32, 63303 Dreieich, Germany (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 2842-40 , con una vigencia de cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

1-0047-3110-002936-26-2

N° Identificadorio Trámite: 77466

AM

Digitally signed by FONTANA Luis Eduardo
Date: 2026.10.13 15:53:34 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

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