



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional

Año de la Grandeza Argentina

Certificado - Redacción libre

Número: CE-2026-99646441-APN-ANMAT#MS

CIUDAD DE BUENOS AIRES

Martes 13 de Octubre de 2026

Referencia: 1-0047-3110-001748-26-7

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

Nº 1-0047-3110-001748-26-7

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 grupo sanguíneo NOVACLONE™ Anti-A; Anti-B; Anti-A, B (Monoclonal murino). Para análisis en portaobjetos, tubos y microplacas.

Marca comercial: IMMUCOR.

Modelos:

- 1) (Nº de catálogo: 5170011) NOVACLONE™ Anti-A Murine Monoclonal (Galileo).
- 2) (Nº de catálogo: 5170021) NOVACLONE™ Anti-A Murine Monoclonal (Galileo).
- 3) (Nº de catálogo: 5175011) NOVACLONE™ Anti-B Murine Monoclonal (Galileo).
- 4) (Nº de catálogo: 5175021) NOVACLONE™ Anti-B Murine Monoclonal (Galileo).
- 5) (Nº de catálogo: 5185011) NOVACLONE™ Anti-A,B Murine Monoclonal (Galileo).

- 6) (N° de catálogo: 5185021) NOVACLONE™ Anti-A,B Murine Monoclonal (Galileo).
- 7) (N° de catálogo: 5170012) NOVACLONE™ Anti-A Murine Monoclonal.
- 8) (N° de catálogo: 5170022) NOVACLONE™ Anti-A Murine Monoclonal.
- 9) (N° de catálogo: 5175012) NOVACLONE™ Anti-B Murine Monoclonal.
- 10) (N° de catálogo: 5175022) NOVACLONE™ Anti-B Murine Monoclonal.
- 11) (N° de catálogo: 5185012) NOVACLONE™ Anti-A,B Murine Monoclonal.
- 12) (N° de catálogo: 5185022) NOVACLONE™ Anti-A,B Murine Monoclonal.

Indicación/es de uso:

1) a 12) Reactivos NOVACLONE™ de grupo sanguíneo para análisis en portaobjetos, tubos y microplacas. Estos reactivos se preparan a partir de anticuerpos monoclonales murinos y proporcionan una prueba cualitativa específica para la detección de antígenos A y/o B en glóbulos rojos humanos.

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

2) Envases conteniendo: 10 viales x 10 ml.

3) Envases conteniendo: 1 vial x 10 ml.

4) Envases conteniendo: 10 viales x 10 ml.

5) Envases conteniendo: 1 vial x 10 ml.

6) Envases conteniendo: 10 viales x 10 ml.

7) Envases conteniendo: 1 vial x 10 ml.

8) Envases conteniendo: 10 viales x 10 ml.

9) Envases conteniendo: 1 vial x 10 ml.

10) Envases conteniendo: 10 viales x 10 ml.

11) Envases conteniendo: 1 vial x 10 ml.

12) Envases conteniendo: 10 viales x 10 ml.

Período de vida útil: 1) a 12) 24 (VEINTICUATRO) meses desde la fecha de elaboración, conservado entre 1 - 10 °C.

Nombre del fabricante:

1) a 12) Dominion Biologicals Limited

Lugar de elaboración:

1) a 12) Isnor Drive 5, B3B 1M1 Dartmouth, Nueva Escocia, Canadá.

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 2842-38 , con una vigencia de cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

1-0047-3110-001748-26-7

N° Identificador Trámite: 76314

AM

Digitally signed by FONTANA Luis Eduardo
Date: 2026.10.13 15:53:50 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

LUIS EDUARDO FONTANA

Administrador Nacional

Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología
Médica