



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
AÑO DE LA RECONSTRUCCIÓN DE LA NACIÓN ARGENTINA

Disposición

Número:

Referencia: 1-0047-3110-001376-24-8

VISTO el Expediente N° 1-0047-3110-001376-24-8 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y:

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones NG MED S.R.L. solicita se autorice la inscripción en el Registro Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM) de esta Administración Nacional, de un nuevo/s Producto/s Médico/s para diagnóstico in vitro, Nombre descriptivo: Ensayos diseñados para para la identificación de anticuerpos inesperados en pruebas inmunohematológicas.

Que en el expediente de referencia consta el informe técnico producido por el Servicio de Productos para Diagnóstico in vitro que establece que los productos reúnen las condiciones de aptitud requeridas para su autorización .

Que se ha dado cumplimiento a los términos que establecen la Ley N° 16.463, Resolución Ministerial N° 145/98 y Disposición ANMAT N° 2674/99 y normas complementarias.

Que el Instituto Nacional de Productos Médicos ha tomado la intervención de su competencia.

Que corresponde autorizar la inscripción en el RPPTM del producto médico objeto de la solicitud.

Que la presente se dicta en virtud de las facultades conferidas por los Decretos N° 1490/92 y sus modificatorias.

Por ello;

LA ADMINISTRADORA NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL
DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Autorízase la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM) de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) del producto médico para diagnóstico de uso in vitro, Nombre descriptivo: Ensayos diseñados para para la identificación de anticuerpos inesperados en pruebas inmunohematológicas., de acuerdo con lo solicitado por NG MED S.R.L. con los Datos Característicos que figuran al pie de la presente.

ARTÍCULO 2º.- Autorízase los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran en documento GEDO N° IF-2025-38677672-APN-INPM#ANMAT .

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda "Autorizado por la ANMAT PM 2842-20 ", con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

ARTICULO 4º.- Extiéndase el Certificado de Autorización e Inscripción en el RPPTM con los datos característicos mencionados en esta disposición.

ARTÍCULO 5º.- La vigencia del Certificado de Autorización será de cinco (5) años, a partir de la fecha de la presente disposición.

ARTÍCULO 6º.- Regístrese. Inscríbese en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por el Departamento de Mesa de Entrada, notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la presente Disposición, conjuntamente con rótulos e instrucciones de uso autorizados y el Certificado mencionado en el artículo 4º. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS

Nombre descriptivo: Ensayos diseñados para para la identificación de anticuerpos inesperados en pruebas inmunohematológicas.

Marca comercial: Across Gel.

Modelos:

1. (N° de referencia: 820114) Across Identi Cell Extended.
2. (N° de referencia: 820115) Across Identi Cell Extended P.
3. (N° de referencia: 820103) Across Cell Screen 2.
4. (N° de referencia: 820104) Across Cell Screen 2P.
5. (N° de referencia: 820111) Across Cell Screen 3.

6. (N° de referencia: 820112) Across Cell Screen 3P.
7. (N° de referencia: 820105) Across Cell Screen 4.
8. (N° de referencia: 820106) Across Cell Screen 4P.
9. (N° de referencia: 820107) Across Identi Cell.
10. (N° de referencia: 820108) Across Identi Cell P.
11. (N° de referencia: 820113) Across Pool Cell.

Indicación/es de uso:

- 1) y 2) Los productos Across Identi Cell Extended, Across Identi Cell Extended P se utilizan en combinación con Across Identi Cell y Across Identi Cell P para la identificación de anticuerpos inesperados en pruebas inmunohematológicas. Durante la identificación de anticuerpos, a menudo se requieren células adicionales de fenotipos específicos para detectar posibles anticuerpos. Across Identi Cell Extended, Across Identi Cell Extended P ofrecen células adicionales para ello.
- 3) a 11) Across Cell Screen 2, Across Cell Screen 2P, Across Cell Screen 3, Across Cell Screen 3P, Across Cell Screen 4, Across Cell Screen 4P, Across Pool Cell y Across Identi Cell y Across Identi Cell P se utilizan para detectar anticuerpos inesperados en pruebas inmunohematológicas.

Forma de presentación: 1) Envases conteniendo 4 viales x 5 ml.

- 2) Envases conteniendo 4 viales x 5 ml.
- 3) Envases conteniendo 2 viales x 10 ml.
- 4) Envases conteniendo 2 viales x 10 ml.
- 5) Envases conteniendo 3 viales x 10 ml.
- 6) Envases conteniendo 3 viales x 10 ml.
- 7) Envases conteniendo 4 viales x 10 ml.
- 8) Envases conteniendo 4 viales x 10 ml.
- 9) Envases conteniendo 11 viales x 5 ml.
- 10) Envases conteniendo 11 viales x 5 ml.
- 11) Envases conteniendo 1 vial x 10 ml.

Período de vida útil y condición de conservación: 1) a 11) 12 (DOCE) meses desde la fecha de elaboración, conservado entre 2 - 8 °C.

Nombre del fabricante:

Día Pro Tibbi Ürünler.

Lugar de elaboración:

Día Pro Tibbi Ürünler. San. ve Tic. A.S. İnönü Mah. Gebze Plastikçiler OSB Atatürk Blv. No 25/1, 41400 Gebze/Kocaeli. (TURQUÍA)

Condición de uso: Uso profesional exclusivo

N° 1-0047-3110-001376-24-8

N° Identificadorio Trámite: 56935

AM

