



Ministerio de Salud
Secretaría de Calidad en Salud
A.N.M.A.T.

**DECLARACIÓN DE CONFORMIDAD DE MODIFICACIÓN
PRODUCTOS PARA DIAGNÓSTICO DE USO IN VITRO - GRUPO C**

N° rev: 2842-31#0003

Nombre del Producto: Ensayos diseñados para la detección de anticuerpos inesperados de hematíes de grupos sanguíneos.

Nro de Registro: 2842-31

Disposición de autorización inicial: DI-2026-1953-APN-ANMAT#MS

Expediente de Autorización original:: 1-0047-3110-008217-25-5

MODIFICACIÓN DE	DATOS AUTORIZADOS HASTA LA FECHA	MODIFICACION/RECTIFICACION SOLICITADA
Presentación y Conformación	Modelos: 1) (N° de catálogo: 2223) Hemantigen: envases conteniendo 1 vial × 10 ml. 2) (N° de catálogo: 2377) Panoscreen I,II and III: envases conteniendo 3 viales × 10 ml. 3) (N° de catálogo: 2381) Panoscreen I,II and III: envases conteniendo 3 viales × 10 ml. 4) (N° de catálogo: 2380) Panoscreen I and II: envases conteniendo 2 viales × 10 ml. 5) (N° de catálogo: 3032) Panocell-10: envases conteniendo Panocell 1 – 10 (10 viales x 3 ml), Panocell Techcell (1 vial x 2 ml) y Panocell Red Cell Diluent (1 vial x 3 ml). 6) (N° de catálogo: 2385) Panocell-10, Ficin-Treated: envases conteniendo FICIN control (1 vial x 3 ml), FICIN solution (1 vial x 3 ml) y Ficin-Treated Panocell 1 – 10 (10 viales x 3 ml).	Modelos: 1) (N° de catálogo: 2223) Hemantigen: envases conteniendo 1 vial × 10 ml. 2) (N° de catálogo: 2377) Panoscreen I,II and III: envases conteniendo 3 viales × 10 ml. 3) (N° de catálogo: 2381) Panoscreen I,II and III: envases conteniendo 3 viales × 10 ml. 4) (N° de catálogo: 2380) Panoscreen I and II: envases conteniendo 2 viales × 10 ml. 5) (N° de catálogo: 3032) Panocell-10: envases conteniendo Panocell 1 – 10 (10 viales x 3 ml), Panocell Techcell (1 vial x 2 ml) y Panocell Red Cell Diluent (1 vial x 3 ml). 6) (N° de catálogo: 2385) Panocell-10, Ficin-Treated: envases conteniendo Panocell 1 a 10, (10

	7) (N° de catálogo: 2332) Panocell-16: envases conteniendo Panocell 1 – 16 (16 viales x 3 ml). 8) (N° de catálogo: 5020) Panocell-20: envases conteniendo Panocell 1 – 20 (20 viales x 3 ml). 9) (N° de catálogo: 0005021) Di(a+) Cell: envases conteniendo 1 vial x 10 ml.	viales de 3 ml cada uno); Panocell Techcell (1 vial de 2ml); Panocell Red Cell Diluent (1 vial de 3 ml); Panocell Ficin-Treated 1 a 10, (10 viales de 3 ml cada uno); Ficin Solution (1 vial de 3 ml) y Ficin Control (1 vial de 3 ml). 7) (N° de catálogo: 2332) Panocell-16: envases conteniendo Panocell 1 – 16 (16 viales x 3 ml). 8) (N° de catálogo: 5020) Panocell-20: envases conteniendo Panocell 1 – 20 (20 viales x 3 ml). 9) (N° de catálogo: 0005021) Di(a+) Cell: envases conteniendo 1 vial x 10 ml.
--	--	---

El responsable legal y su responsable técnico en nombre y representación de la firma NG MED S.R.L. , declaran bajo juramento lo antes declarado y son responsables de la veracidad de la documentación e información presentada y declaran bajo juramento mantener en su establecimiento y a disposición de la autoridad sanitaria la documentación allí declarada y la que establece la Disp. N° 2674/99, bajo apercibimiento de lo que establece la Ley N° 16.463, el Decreto N° 341/92 y las que correspondan del Código Penal en caso de falsedad. En caso de inexactitud o falsedad de la información o documentación, la Administración Nacional podrá suspender, cancelar, prohibir la comercialización y solicitar retiro del mercado de lo ya autorizado e iniciar los sumarios que pudieran corresponder.

Firma del Director Técnico	Firma del Representante Legal
Habiéndose cumplimentado con lo previsto en la Disposición ANMAT N° 2198/22, esta Administración autoriza las modificaciones solicitadas.	
Dirección Evaluación y Registro de Productos Médicos Firma y Sello	Instituto Nacional de Productos Médicos ANMAT Firma y Sello

Fecha de emisión: 11 agosto 2026



La validez del presente documento deberá verificarse mediante el código QR.

N° Identificador Trámite: 80461