



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
AÑO DE LA DEFENSA DE LA VIDA, LA LIBERTAD Y LA PROPIEDAD

Certificado - Redacción libre

Número:

Referencia: 1-0047-3110-001836-23-5

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

Expediente N° 1-0047-3110-001836-23-5

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que de acuerdo con lo solicitado por GRIFOLS ARGENTINA, S.A. ; 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: Screen-Cyte P 0,8%

Marca comercial: GRIFOLS

Modelos:

Screen-Cyte P 0,8%

Indicación/es de uso:

Screen-Cyte P 0.8% consiste en tres suspensiones de células seleccionadas del grupo sanguíneo O y está indicado para la detección de anticuerpos irregulares que atacan a los principales sistemas de grupos sanguíneos. La

combinación de tres donantes únicos tiene la ventaja de que presenta la mayoría de los antígenos de forma homocigota, por lo que los anticuerpos que presenten un efecto con la dosis pueden detectarse con mayor seguridad.

Screen-Cyte P 0.8% se utiliza para la detección de anticuerpos durante el embarazo y para la detección de anticuerpos en donantes y receptores. Screen-Cyte P 0.8% se utiliza en la técnica de gel DG para la detección de anticuerpos irregulares de grupos sanguíneos. Screen-Cyte P 0.8% son tratados con papaína para uso en la técnica de la enzima.

Forma de presentación: Caja con 3 viales de 10 mililitros cada uno.

Período de vida útil: Período de vida útil: 61 días.

Condiciones de conservación: conservar refrigerado entre +2°C y +8°C. No congelar.

Nombre del fabricante:

MEDION GRIFOLS DIAGNOSTICS AG

Lugar de elaboración:

9 Bonnstrasse, 3186 Düringen, CH, SUIZA.

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 238-75 , con una vigencia de cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

N° 1-0047-3110-001836-23-5

N° Identificador Trámite: 46977

AM