



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

Certificado - Redacción libre

Número:

Referencia: 1-0047-3110-006047-23-1

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

Expediente N° 1-0047-3110-006047-23-1

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que de acuerdo con lo solicitado por EXSA 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 Química Clínica para determinacion de grupo sanguineo

Marca comercial: Diagast

Modelos:

PALERM Papain

Indicación/es de uso:

Usado para el fenotipaje. Se utiliza para facilitar o potenciar las reacciones inmunohematológicas en técnicas manuales. La papaína, una enzima proteolítica proveniente de la papaya (Carica papaya) produce una marcada

disminución

de la carga electronegativa en la superficie de los eritrocitos facilitando su aglutinación por anticuerpos normalmente “no aglutinantes“ en medio salino.

El método usado esta basado en el principio de la hemoaglutinación. Los glóbulos rojos con antígenos en su superficie, pre-tratados con papaína, aglutinan en presencia de los anticuerpos correspondientes.

Forma de presentación: Viales de 10 ml con cuentagotas.

Período de vida útil: Conservación: entre +2°C y +8°C

Antes de su apertura su comportamiento está garantizado hasta la fecha de caducidad indicada en la etiqueta o hasta 30 días tras la primera apertura del vial. El reactivo no debe ser usado al llegar la fecha de caducidad. Se recomienda minimizar el tiempo fuera de la nevera y así impedir que alcance temperatura ambiente entre sus usos. No congelar este producto.

Vida útil: 273 días

Nombre del fabricante:

Diagast

Lugar de elaboración:

251, AV. AVINEE - 59120 LOOS – FRANCE

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 1489-100 , con una vigencia de cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

N° 1-0047-3110-006047-23-1

N° Identificadorio Trámite: 52895

AM