



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

Certificado - Redacción libre

Número:

Referencia: 1-0047-3110-001751-25-4

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

Expediente Nº 1-0047-3110-001751-25-4

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que de acuerdo con lo solicitado por FELSAN 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: 1) Anti-Jka Mono-Type y 2) Anti-Jkb Mono-Type

Marca comercial: Grifols

Modelos:

1) Anti-Jka Mono-Type y 2) Anti-Jkb Mono-Type

Indicación/es de uso:

1)El reactivo IgM de determinación del grupo sanguíneo Anti-Jka Mono-Type se usa en el método de prueba cualitativa para determinar la presencia o ausencia del antígeno Jka (JK1) en la superficie de hematíes humanos. Los antígenos Kidd son proteínas presentes en la superficie de los hematíes. Los anticuerpos dirigidos contra estos antígenos pueden causar reacciones transfusionales hemolíticas o la Enfermedad Hemolítica del Recién

Nacido (EHRN).

El uso previsto de estos reactivos es garantizar la compatibilidad inmunológica de la sangre y los componentes sanguíneos que se van a transfundir.

Uso previsto en técnica en tubo convencional.

2)El reactivo IgM de determinación del grupo sanguíneo Anti-Jkb Mono-Type se usa en el método de prueba cualitativa para determinar la presencia o ausencia del antígeno Jkb (JK2) en la superficie de hematíes humanos. Los antígenos Kidd son proteínas presentes en la superficie de los hematíes. Los anticuerpos dirigidos contra estos antígenos pueden causar reacciones transfusionales hemolíticas o la Enfermedad Hemolítica del Recién Nacido (EHRN).

El uso previsto de estos reactivos es garantizar la compatibilidad inmunológica de la sangre y los componentes sanguíneos que se van a transfundir.

Uso previsto en técnica en tubo convencional.

Forma de presentación: 1)Cada caja contiene 1 vial de 2 mL.

2)Cada caja contiene 1 vial de 2 mL.

Período de vida útil: 1)36 meses conservada a 2-8 °C.

2)36 meses conservada a 2-8 °C.

Nombre del fabricante:

Diagnostic Grifols, S.A.

Lugar de elaboración:

Passeig Fluvial 24, 08150 Parets del Vallès (Barcelona),España.

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 1544-120 , con una vigencia de cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

1-0047-3110-001751-25-4

Nº Identificador Trámite: 66283

AM

