



**República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional**

**Año de la Grandeza Argentina**

**Certificado - Redacción libre**

**Número:** CE-2026-102578415-APN-ANMAT#MS

**CIUDAD DE BUENOS AIRES**

**Miércoles 21 de Octubre de 2026**

**Referencia:** 1-0047-3110-008221-25-8

---

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

Expediente N° 1-0047-3110-008221-25-8

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que de acuerdo con lo solicitado por NG MED 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: Ensayos diseñados para la detección de antígenos de los sistemas Rhesus y sistema Kell en hematíes de origen humano.

Marca comercial: IMMUCOR

Modelos:

- 1) NOVACLONE™ Anti-D IgM + IgG Monoclonal Blend (Galileo): código 0066036
- 2) NOVACLONE™ Anti-D IgM + IgG Monoclonal Blend (Galileo): código 0066037
- 3) NOVACLONE ANTI-D (ANTI-RH) IGM + IGG MONOCLONAL BLEND: código 5350012
- 4) NOVACLONE ANTI-D (ANTI-RH) IGM + IGG MONOCLONAL BLEND: código 5350022
- 5) immuClone (1) Anti-C IgM (Volume: 5 ml): código 0007206
- 6) immuClone (1) Anti-C IgM (Volume: 10 ml): código 0007216
- 7) immuClone (1) Anti-C Galileo IgM (Volume: 10 ml): código 0066011
- 8) immuClone (2) Anti-C IgM (5ml): código 0007207
- 9) immuClone (2) Anti-C IgM (10 ml): código 0007217
- 10) immuClone (2) Anti-C Galileo IgM (10 ml): código 0066012
- 11) immuClone (1) Anti-c IgM (5 ml): código 0007306
- 12) immuClone (1) Anti-c IgM (10 ml): código 0007316

- 13) immuClone (1) Anti-c Galileo IgM (10 ml): código 0066013
- 14) immuClone (2) Anti-c IgM (5 ml): código 0007307
- 15) immuClone (2) Anti-c IgM (10 ml): código 0007317
- 16) immuClone (2) Anti-c Galileo IgM (10 ml): código 0066014
- 17) immuClone (1) Anti-E IgM (5 ml): código 0007406
- 18) immuClone (1) Anti-E IgM (10 ml): código 0007416
- 19) immuClone (1) Anti-E Galileo IgM (10 ml): código 0066015
- 20) immuClone (2) Anti-E IgM (5 ml): código 0007407
- 21) immuClone (2) Anti-E IgM (10 ml): código 0007417
- 22) immuClone (2) Anti-E Galileo IgM (10 ml): código 0066016
- 23) immuClone (1) Anti-e IgM (5 ml): código 0007506
- 24) immuClone (1) Anti-e IgM (10 ml): código 0007516
- 25) immuClone (1) Anti-e Galileo IgM (10 ml): código 0066017
- 26) immuClone (2) Anti-e IgM (5 ml): código 0007507
- 27) immuClone (2) Anti-e IgM (10 ml): código 0007517
- 28) immuClone (2) Anti-e Galileo IgM (10 ml): código 0066018
- 29) immuClone (1) Anti-K (Kell) IgM (5 ml): código 0008016
- 30) immuClone (1) Anti-K (Kell) IgM (10 ml): código 0008026
- 31) immuClone (1) Anti-K Galileo IgM (10 ml): código 0066020
- 32) immuClone (2) Anti-K Automated IgM: código 0066038
- 33) Anti-K (Kell) quick (5 ml): código 0008015
- 34) Anti-K (Kell) quick (10 ml): código 0008050
- 35) immuClone Anti-D fast IgM (10 ml): código 0007116
- 36) immuClone Anti-D fast IgM (10 x 10 ml): código 0007126
- 37) NOVACLONE Anti-CII (uppercase) (RH2) Human Monoclonal IgM Rh Typing Reagent: código 5367012
- 38) NOVACLONE Anti-E (uppercase) (RH3) Human Monoclonal IgM Rh Typing Reagent: código 5371012
- 39) NOVACLONE Anti-c (lowercase) (RH4) Human Monoclonal IgM Rh Typing Reagent: código 5376012
- 40) NOVACLONE Anti-e (lowercase) (RH5) Human Monoclonal IgM Rh Typing Reagent: código 5381012

**Indicación/es de uso:**

- 1) y 2) y 3) y 4): Reactivos para técnica de hemaglutinación directa para detectar el antígeno D (RH1) en glóbulos rojos.
- 5) y 6) y 7) y 8) y 9) y 10) : Reactivos para la determinación del grupo sanguíneo para diagnóstico in vitro que se utilizan para detectar el antígeno eritrocitario C en pruebas de hemaglutinación directa. Para pruebas manuales en tubo, portaobjetos, microplacas y microplacas automatizadas (cualitativas). immuClone (1) y (2) derivan de diferentes líneas de hematíes.
- 11) y 12) y 13) y 14) y 15) y 16): Reactivos para la determinación del grupo sanguíneo para diagnóstico in vitro que se utilizan para detectar el antígeno eritrocitario c en eritrocitos humanos y se emplean en las pruebas de portaobjetos, de tubo de ensayo y de microplaca. immuClone (1) y (2) derivan de diferentes líneas de hematíes.
- 17) y 18) y 19) y 20) y 21) y 22): Reactivos para la determinación del grupo sanguíneo para diagnóstico in vitro que se utilizan para detectar el antígeno eritrocitario E en eritrocitos humanos y se emplean en las pruebas de portaobjetos, de tubo de ensayo y de microplaca. immuClone (1) y (2) derivan de diferentes líneas de hematíes.
- 23) y 24) y 25) y 26) y 27) y 28) : Reactivos para la determinación del grupo sanguíneo para diagnóstico in vitro que se utilizan para detectar el antígeno eritrocitario e en eritrocitos humanos y se emplean en las pruebas de portaobjetos, de tubo de ensayo y de microplaca. immuClone (1) y (2) derivan de diferentes líneas de hematíes.
- 29) y 30) y 31) y 32): Reactivos para la determinación del grupo sanguíneo para diagnóstico in vitro que se utilizan para detectar el antígeno eritrocitario K en eritrocitos humanos y se emplean en las pruebas de portaobjetos, de tubo de ensayo y de microplaca. immuClone (1) y (2) derivan de diferentes líneas de hematíes.
- 33) y 34): Reactivo para la determinación del grupo sanguíneo utilizado para detectar el antígeno eritrocitario K (Kell) en glóbulos rojos. Reactivo de Coombs, IgG humano, para pruebas manuales en tubo (cualitativas).
- 35) y 36): Reactivo para detectar el antígeno eritrocitario Rhesus D (RH1) por medio de una prueba de hemaglutinación directa. Para pruebas manuales con tubos, portaobjetos y microplacas (cualitativas).
- 37) y 38) y 39) y 40): Reactivos destinados para su uso en análisis en portaobjetos, tubos y microplacas y para proporcionar una prueba cualitativa para la detección del antígeno Rh correspondiente en glóbulos rojos humanos.

Forma de presentación: 1), 3), 6), 7), 9), 10), 12), 13), 15), 16), 18), 19), 21), 22), 24), 25), 27), 28), 30), 31), 34), 35), 37), 38), 39) y 40): bolsa plástica conteniendo 1 vial x 10 ml (para 200 determinaciones).

2), 4) y 36): caja conteniendo 10 viales x 10 ml (cada vial para 200 determinaciones).

5), 8), 11), 14), 17), 20), 23), 26), 29), 32) bolsa plástica conteniendo 1 vial x 5 ml (para 100 determinaciones).

33) envase plástico conteniendo 1 vial x 5 ml (para 100 determinaciones).

Período de vida útil: 1), 2), 3), 4), 37), 38), 39) y 40): 24 (veinticuatro) meses conservado entre +1°C y +10°C.

35) y 36): 24 (veinticuatro) meses conservado entre +2°C y +8°C.

5), 6), 7), 8), 9), 10), 11), 12), 13), 14), 15), 16), 17), 18), 19), 20), 21), 22), 23), 24), 25), 29), 30), 31), 32), 33), 34): 36 (treinta y seis) meses conservado

entre +2°C y +8°C.

26), 27): 30 (treinta) meses conservado entre +2°C y +8°C.

28): 5 (cinco) años conservado entre +2°C y +8°C.

Nombre del fabricante:

1), 2), 3), 4), 37), 38), 39) y 40): Dominion Biologicals Limited.

5), 6), 7), 8), 9), 10), 11), 12), 13), 14), 15), 16), 17), 18), 19), 20), 21), 22), 23), 24), 25), 26), 27), 28), 29), 30), 31), 32), 33), 34), 35) y, 36): Immucor Medizinische Diagnostik GmbH.

Lugar de elaboración:

1), 2), 3), 4), 37), 38), 39) y 40): Isnor Drive 5, B3B 1M1, Dartmouth Nova Scotia, Canadá.

5), 6), 7), 8), 9), 10), 11), 12), 13), 14), 15), 16), 17), 18), 19), 20), 21), 22), 23), 24), 25), 26), 27), 28), 29), 30), 31), 32), 33), 34), 35) y, 36): Robert-Bosch-Str. 32, 63303 Dreieich, Germany.

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 2842-34 , con una vigencia de cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

1-0047-3110-008221-25-8

N° Identificador Trámite: 72897

AM

Digitally signed by FONTANA Luis Eduardo  
Date: 2026.10.21 15:42:15 ART  
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

LUIS EDUARDO FONTANA

Administrador Nacional

Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología

Médica