



**República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional**  
Año de la Grandeza Argentina

**Certificado - Redacción libre**

**Número:**

**Referencia:** 1-0047-3110-008217-25-5

---

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN  
PRODUCTO MÉDICO PARA DIAGNÓSTICO IN VITRO

Expediente N° 1-0047-3110-008217-25-5

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 anticuerpos inesperados de hemáties de grupos sanguíneos.

Marca comercial: IMMUCOR.

Modelos:

- 1) (N° de catálogo: 2223) Hemantigen
- 2) (N° de catálogo: 2377) Panoscreen I,II and III
- 3) (N° de catálogo: 2381) Panoscreen I,II and III
- 4) (N° de catálogo: 2380) Panoscreen I and II
- 5) (N° de catálogo: 3032) Panocell-10
- 6) (N° de catálogo: 2385) Panocell-10, Ficin-Treated
- 7) (N° de catálogo: 2332) Panocell-16
- 8) (N° de catálogo: 5020) Panocell-20

Indicación/es de uso:

- 1) Hemantigen (mezcla de hemáties) está indicado para la detección de anticuerpos inesperados de hemáties de grupos sanguíneos. Se trata de una mezcla de hemáties del grupo O, de dos donantes, adecuada para usar en procedimientos de detección de anticuerpos
- 2), 3) y 4) Panoscreen® está indicado para la detección de anticuerpos inesperados de hemáties de grupos sanguíneos. Se encuentra diseñado como un juego de dos, o tres viales de hemáties del grupo O, para su uso en procedimientos de detección de anticuerpos.
- 5) a 8) Los reactivos hematites Panocell, tratados con ficina, están indicados para la identificación de anticuerpos inesperados contra los grupos sanguíneos de los hematites. Panocell-10, tratado con ficina, se fabrica como modificado previamente con enzimas y se correlaciona con reactivos Panocell-10, sin tratamiento, del mismo número de lote. Los hemáties tratados con ficina se examinan paralelamente a los hemáties no modificados o después de ellos.

Forma de presentación: 1) Envases conteniendo: 1 vial × 10 ml.

2) Envases conteniendo: 3 viales × 10 ml.

3) Envases conteniendo: 3 viales × 10 ml.

4) Envases conteniendo: 2 viales × 10 ml.

5) Envases conteniendo: Panocell 1 – 10 (10 viales x 3ml), Panocell Techcell (1 vial x 2ml) y Panocell Red Cell Diluent ( 1 vial x 3ml).

6) 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 3ml).

7) Envases conteniendo: Panocell 1 – 16 (16 viales x 3ml).

8) Envases conteniendo: Panocell 1 – 20 (20 viales x 3ml).

Período de vida útil: 1) a 8) 67 (SESENTA y SIETE) días desde la fecha de elaboración, conservado entre 1 - 10 °C.

Nombre del fabricante:

IMMUCOR, INC.

Lugar de elaboración:

IMMUCOR, INC., 3130 Gateway Drive, Norcross, GA 30071, (USA).

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 2842-31 , con una vigencia de cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

1-0047-3110-008217-25-5

Nº Identificadorio Trámite: 72893

AM