



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional

Año de la Grandeza Argentina

Certificado - Redacción libre

Número:

Referencia: 1-0047-3110-000360-25-7

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

Expediente Nº 1-0047-3110-000360-25-7

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: Grifols sCD38 es un reactivo proteico para el pretratamiento de muestras (suero/plasma) de pacientes que presentan panreactividad mediada por Darzalex sin diluir significativamente la muestra del paciente, permitiendo los ensayos posteriores en el método del tubo y la técnica en gel para el cribado e identificación de anticuerpos irregulares, y en la técnica del gel para la prueba cruzada.

Marca comercial: Grifols

Modelos:

Grifols sCD38 (ref: 213686)

Indicación/es de uso:

Darzalex (Anti-CD38), un tratamiento para el mieloma múltiple, genera panreactividad de los Hematíes Reactivo (RRBC) usados para la identificación de aloanticuerpos. Grifols sCD38 es un reactivo de proteína usado para el tratamiento previo del plasma en pacientes que reciben tratamiento con Darzalex, a fin de contrarrestar la panreactividad de Darzalex sin diluir de forma significativa el plasma del paciente. Esto permite el posterior escrutinio e identificación de anticuerpos irregulares en las técnicas de DG Gel y de tubo de ensayo, así como la prueba cruzada en la técnica de DG Gel del plasma de pacientes sometidos a un tratamiento con Darzalex. Para uso con el sistema DG Gel en método manual y en técnica de tubo de ensayo.

Forma de presentación: Caja con 1 vial de 0,2 mL.

Período de vida útil: 24 meses almacenado entre 2°C a 8°C

Nombre del fabricante:

Medion Grifols Diagnostics AG

Lugar de elaboración:

Bonnstrasse 9, CH 3186 Düringen, Suiza

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 1544-118 , con una vigencia de cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

1-0047-3110-000360-25-7

Nº Identificadorio Trámite: 63946

AM