



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional

Año de la Grandeza Argentina

Certificado - Redacción libre

Número:

Referencia: 1-0047-3110-002494-26-5

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

Expediente Nº 1-0047-3110-002494-26-5

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: Antisuero monoclonal para método en tubo.

Marca comercial: Grifols

Modelos:

Anti-H Mono-Type (ref. 215520)

Indicación/es de uso:

Anti-H Mono-Type se utiliza en el método de determinación cualitativa para determinar la presencia o ausencia de antígenos H en la superficie de hematíes humanos.

El uso previsto de este reactivo es garantizar la compatibilidad inmunológica de la sangre y los componentes sanguíneos que se van transfundir.

Uso previsto en técnica en tubo convencional.

Forma de presentación: Cada caja contiene 1 vial de 5 mL.

Período de vida útil: 24 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 1544-129 , con una vigencia de cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

1-0047-3110-002494-26-5

Nº Identificador Trámite: 77029

AM