



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

Disposición

Número:

Referencia: 1-0047-3110-006044-23-0

VISTO el Expediente N° 1-0047-3110-006044-23-0 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y:

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones EXSA S.R.L. solicita se autorice la inscripción en el Registro Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM) de esta Administración Nacional, de un nuevo/s Producto/s Médico/s para diagnóstico in vitro, Nombre descriptivo: Reactivos para determinación de anticuerpos irregulares anti-eritrocitarios.

Que en el expediente de referencia consta el informe técnico producido por el Servicio de Productos para Diagnóstico in vitro que establece que los productos reúnen las condiciones de aptitud requeridas para su autorización .

Que se ha dado cumplimiento a los términos que establecen la Ley N° 16.463, Resolución Ministerial N° 145/98 y Disposición ANMAT N° 2674/99 y normas complementarias.

Que el Instituto Nacional de Productos Médicos ha tomado la intervención de su competencia.

Que corresponde autorizar la inscripción en el RPPTM del producto médico objeto de la solicitud.

Que la presente se dicta en virtud de las facultades conferidas por los Decretos N° 1490/92 y sus modificatorias.

Por ello;

LA ADMINISTRADORA NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL
DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Autorízase la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM) de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) del producto médico para diagnóstico de uso in vitro Nombre descriptivo: Reactivos para determinación de anticuerpos irregulares anti-eritrocitarios, de acuerdo con lo solicitado por EXSA S.R.L. con los Datos Característicos que figuran al pie de la presente.

ARTÍCULO 2º.- Autorízase los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran en documento N° IF-2025-97922966-APN-INPM#ANMAT .

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda "Autorizado por la ANMAT PM 1489-99 ", con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

ARTÍCULO 4º.- Extiéndase el Certificado de Autorización e Inscripción en el RPPTM con los datos característicos mencionados en esta disposición.

ARTÍCULO 5º.- La vigencia del Certificado de Autorización será de cinco (5) años, a partir de la fecha de la presente disposición.

ARTÍCULO 6º.- Regístrese. Inscríbese en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por el Departamento de Mesa de Entrada, notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la presente Disposición, conjuntamente con rótulos e instrucciones de uso autorizados y el Certificado mencionado en el artículo 4º. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS

Nombre descriptivo: Reactivos para determinación de anticuerpos irregulares anti-eritrocitarios.

Marca comercial: Diagast

Modelos:

- 1) AGH MAESTRIA IGG+C3D
- 2) AGH MAESTRIA IGG
- 3) AGH MAESTRIA C3D

Indicación/es de uso:

Están diseñados para analizar muestras biológicas humanas. Se utilizan en la prueba directa con

antiglobulina (Coombs directa) realizada en hematíes humanos.

1) y 2) Se utilizan para la determinación del fenotipo eritrocitario con reactivos para la determinación del fenotipo sanguíneo, o para buscar anticuerpos irregulares que necesiten utilizar la prueba indirecta con antiglobulina.

1) Además de los anticuerpos de tipo IgG, este reactivo (como AGH MAESTRIA C3D) permite conocer los anticuerpos de tipo IgM que revisten los hematíes, ya que los IgM siempre se fijan al complemento in vivo.

2) Reconoce los anticuerpos de tipo IgG.

3) Reconoce solamente el componente C3d del complemento y, en consecuencia, no puede reaccionar con la fracción C4.

Forma de presentación: 1) 1 caja conteniendo 4 frascos x 10 ml.

2) 1 caja conteniendo 4 frascos x 10 ml.

3) 1 caja conteniendo 4 frascos x 5 ml.

Período de vida útil y condición de conservación: 1 y 2) 456 días; 3) 547 días.

Conservar entre 2°C y 8°C.

Nombre del fabricante:

Diagast

Lugar de elaboración:

251, AV. AVINEE - 59120 LOOS – FRANCE

Condición de uso: Uso profesional exclusivo

N° 1-0047-3110-006044-23-0

N° Identificador Trámite: 52892

AM