



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

**Disposición**

**Número:**

**Referencia:** 1-0047-3110-002020-25-5

---

VISTO el Expediente N° 1-0047-3110-002020-25-5 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y:

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones FELSAN 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: Antisera Control.

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 ; y que se deberá comunicar por nota al Servicio de Productos para Diagnóstico de uso In Vitro, la primera importación realizada del producto de referencia, con el objetivo de efectuar la evaluación del primer lote en el país quedando sujeta la comercialización de este a los resultados obtenidos en dicha evaluación.

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: Antisera Control, de acuerdo con lo solicitado por FELSAN S.R.L. con los Datos Característicos que figuran al pie de la presente.

ARTÍCULO 2º.- Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran en documento GEDO N° IF-2025-106387140-APN-INPM#ANMAT .

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda "Autorizado por la ANMAT PM 1544-121 ", 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. Inscríbase 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: Antisera Control

Marca comercial: Grifols

Modelos:

Antisera Control (210933 / 210934 )

Indicación/es de uso:

Antisera Control es un reactivo de control de calidad usado en pruebas paralelas con antisueros monoclonales de Grifols para la determinación del grupo sanguíneo.

Los hematíes recubiertos con anticuerpos u otras proteínas se pueden aglutinar al suspenderse en reactivos que contienen potenciadores químicos. Cuando se determinan hematíes de pacientes que tienen (o se sospecha que tienen) autoanticuerpos, anomalías proteicas o una Técnica de Antiglobulina Directa (TAD) positiva con reactivos antisuero de determinación del grupo sanguíneo, es recomendable usar un reactivo de control para diferenciar entre reacciones de aglutinación específicas e inespecíficas.

Antisera Control es un reactivo de control negativo usado en pruebas paralelas con antisueros monoclonales de Grifols para la determinación del grupo sanguíneo. Antisera Control demostrará si los hematíes pueden dar un

resultado falso positivo con cualquier antisuero monoclonal de Grifols para la determinación del grupo sanguíneo con el que se recomienda usar este reactivo de control.

El uso previsto de estos reactivos es garantizar la compatibilidad inmunológica de la sangre y los componentes sanguíneos que se van a transfundir.

Uso previsto en técnica en tubo convencional.

Forma de presentación: Antisera Control (210933) Cada caja contiene 6 viales de 5 mL

Antisera Control (210934) Cada caja contiene 1 vial de 5 mL

Período de vida útil y condición de conservación: 48 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.

Condición de uso: Uso profesional exclusivo

1-0047-3110-002020-25-5

Nº Identificadorio Trámite: 66560

AM