



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

Disposición

Número:

Referencia: 1-0047-3110-006555-23-6

VISTO el Expediente N° 1-0047-3110-006555-23-6 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 grupo sanguíneo, antígeno D.

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: Reactivos para determinación de grupo sanguíneo, antígeno D, de acuerdo con lo solicitado por EXSA 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 N° IF-2025-132744268-APN-INPM#ANMAT .

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda "Autorizado por la ANMAT PM 1489-107 ", con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

ARTICULO 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: Reactivos para determinación de grupo sanguíneo, antígeno D.

Marca comercial: DIAGAST

Modelos:

- 1) ANTI-D (RH1) IgM I Ref.: 71000, Ref.: 70543
- 2) ANTI-D (RH1) IgM II Ref.: 71005
- 3) ANTI-D (RH1) TOTEM Ref.: 71010, Ref.: 70544
- 4) ANTI-D (RH1) IgG Ref.: 71020
- 5) ANTI-DCE (RH1,2,3) Ref.: 74111

Indicación/es de uso:

- 1) 2) 3) 4) Se utilizan para la determinación del grupo sanguíneo RH1. Permiten determinar la presencia del antígeno D (RH1) en la superficie de los hematíes humanos.
- 5) Permite detectar la presencia de al menos uno de los antígenos eritrocitarios: D (RH1), C (RH2) o E (RH3).

Forma de presentación: 1) Ref.: 71000 1 caja conteniendo 5 frascos de 10 ml de IgM y contienen azida de sodio (< 0,1 %), y arsenito de sodio (0,02 %) y albúmina bovina.

Ref.: 70543 1 caja conteniendo 100 frascos de 10 ml de IgM y contienen azida de sodio (< 0,1 %), y arsenito de sodio (0,02 %) y albúmina bovina.

2) 1 caja conteniendo 5 frascos de 10 ml de IgM y contienen azida de sodio (< 0,1 %), y arsenito de sodio (0,02 %) y albúmina bovina.

3) Ref.: 71010 1 caja conteniendo 5 frascos de 10 ml de IgM y contienen azida de sodio (< 0,1 %), y arsenito de sodio (0,02 %) y albúmina bovina.

Ref.: 70544 1 caja conteniendo 100 frascos de 10 ml de IgG y contienen azida de sodio (< 0,1 %), y arsenito de sodio (0,02 %) y albúmina bovina.

4) 1 caja conteniendo 5 frascos de 10 ml de IgG y contienen azida de sodio (< 0,1 %), y arsenito de sodio (0,02 %) y albúmina bovina.

5) 1 caja conteniendo 5 frascos de 5 ml de IgM y contienen azida de sodio (< 0,1 %), y arsenito de sodio (0,02 %) y albúmina bovina.

Período de vida útil y condición de conservación: 1) 34 meses, Conservar entre 2°C y 8°C.

2) 21 meses, Conservar entre 2°C y 8°C.

3) 17 meses, Conservar entre 2°C y 8°C.

4) 20 meses, Conservar entre 2°C y 8°C.

5) 17 meses, Conservar entre 2°C y 8°C.

Nombre del fabricante:

DIAGAST

Lugar de elaboración:

251, AV. AVINEE - 59120 LOOS – FRANCIA

Condición de uso: Uso profesional exclusivo

1-0047-3110-006555-23-6

Nº Identificadorio Trámite: 53380

AM

