



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

**Disposición**

**Número:**

**Referencia:** 1-0047-3110-001751-25-4

---

VISTO el Expediente N° 1-0047-3110-001751-25-4 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: 1) Anti-Jka Mono-Type y 2) Anti-Jkb Mono-Type

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: 1) Anti-Jka Mono-Type y 2) Anti-Jkb Mono-Type, de acuerdo con lo solicitado por FELSAN 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-2025-49509666-APN-INPM#ANMAT .

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda "Autorizado por la ANMAT PM 1544-120 ", 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: 1) Anti-Jka Mono-Type y 2) Anti-Jkb Mono-Type

Marca comercial: Grifols

Modelos:

1) Anti-Jka Mono-Type y 2) Anti-Jkb Mono-Type

Indicación/es de uso:

1)El reactivo IgM de determinación del grupo sanguíneo Anti-Jka Mono-Type se usa en el método de prueba cualitativa para determinar la presencia o ausencia del antígeno Jka (JK1) en la superficie de hematíes humanos. Los antígenos Kidd son proteínas presentes en la superficie de los hematíes. Los anticuerpos dirigidos contra estos antígenos pueden causar reacciones transfusionales hemolíticas o la Enfermedad Hemolítica del Recién Nacido (EHRN).

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.

2)El reactivo IgM de determinación del grupo sanguíneo Anti-Jkb Mono-Type se usa en el método de prueba cualitativa para determinar la presencia o ausencia del antígeno Jkb (JK2) en la superficie de hematíes humanos. Los antígenos Kidd son proteínas presentes en la superficie de los hematíes. Los anticuerpos dirigidos contra estos antígenos pueden causar reacciones transfusionales hemolíticas o la Enfermedad Hemolítica del Recién Nacido (EHRN).

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: 1)Cada caja contiene 1 vial de 2 mL.

2)Cada caja contiene 1 vial de 2 mL.

Período de vida útil y condición de conservación: 1)36 meses conservada a 2-8 °C.

2)36 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

N 1-0047-3110-001751-25-4

Nº Identificador Trámite: 66283

AM