



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

Disposición

Número:

Referencia: 1-0047-3110-001364-24-6

VISTO el Expediente N° 1-0047-3110-001364-24-6 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y:

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones NG MED 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 de inmunohematología diseñados para definir la presencia o ausencia de antígenos A y/o B en la superficie de los eritrocitos.

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 de inmunohematología diseñados para definir la presencia o ausencia de antígenos A y/o B en la superficie de los eritrocitos, de acuerdo con lo solicitado por NG MED 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-2025-49509666-APN-INPM#ANMAT .

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda "Autorizado por la ANMAT PM 2842-12 ", 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 de inmunohematología diseñados para definir la presencia o ausencia de antígenos A y/o B en la superficie de los eritrocitos.

Marca comercial: Across Gel.

Modelos:

- 1) (N° de catálogo: 830100) Across LISS
- 2) (N° de catálogo: 830500) Across LISS

- 3) (N° de catálogo: 830400) Across Bromeline
- 4) (N° de catálogo: 830200) Across Bromeline
- 5) (N° de catálogo: 830300) Across Papaine
- 6) (N° de catálogo: 820205) Across DARA REMOVE kit
- 7) (N° de catálogo: 820200) Across Red Cell Elution Kit
- 8) (N° de catálogo: 830800) Across Wash O
- 9) (N° de catálogo: 810204) Across Gel Forward & Reverse ABO with Dvi-/Kell.
- 10) (N° de catálogo: 810205) Across Gel Forward & Reverse ABO with Dvi+/Kell.

Indicación/es de uso:

- 1) y 2) A través de LISS se utiliza en la preparación de suspensiones de eritrocitos utilizados en técnicas de Gel, dilución de suero / plasma.
- 3) y 4) Bromeline, se puede utilizar en el ensayo de conformidad oto/allo Crossmatch y como refuerzo de reaccion con antígeno de anticóres determinados, para usar en las técnicas de gel con el fin de completar los procedimientos de ensayos inmunohematológicos estandares.
- 5) El método enzimático se utiliza para el cribado y la identificación de anticuerpos inesperados, para el autocontrol y las pruebas cruzadas.
- 6) Agente neutralizante del anticuerpo anti-CD38.
- 7) Los anticuerpos autoadsorbidos en los glóbulos rojos, ya sea in vivo o in vitro, pueden disociarse y recuperarse mediante elución. El eluido puede utilizarse para identificar un único anticuerpo en sueros multiespecíficos, demostrar la presencia de un antígeno débil, identificar el anticuerpo responsable de una prueba de antiglobulina directa positiva en anemia hemolítica adquirida o reacción transfusional, identificar los anticuerpos que causan la enfermedad hemolítica del recién nacido.
- 8) Lavado interno de los dispositivos de diagnosticos "In vitro".
- 9) El sistema ABO se define según la presencia o ausencia de antígenos A y/o B en la superficie de los eritrocitos (agrupación directa) y la presencia en el suero de anticuerpos correspondientes al antígeno o antígenos que no se encuentran en los eritrocitos (agrupación inversa). La tarjeta AcrossGel Forward & Reverse ABO con DVI-/KELL se utiliza para la detección de antígenos A(ABO1), B(ABO2),D(RH1), KELL y posibles anticuerpos anti-A y/o anti-B.
- 10) El sistema ABO se define según la presencia o ausencia de antígenos A y/o B en la superficie de los eritrocitos (agrupación directa) y la presencia en el suero de anticuerpos correspondientes al antígeno o antígenos que no se encuentran en los eritrocitos (agrupación inversa). Across Gel Forward & Reverse ABO con tarjeta DVI+/Kell se utiliza para la detección de antígenos A (ABO1), B (ABO2), D (RH1) y Kell (KEL 1) y posibles anticuerpos anti-A y/o anti-B.

Forma de presentación: 1) Envases conteniendo: 1 vial x 100 ml.

- 2) Envases conteniendo: 1 vial x 500 ml.
- 3) Envases conteniendo: 1 vial x 25 ml o
- 4) Envases conteniendo: 1 vial x 100 ml.
- 5) Envases conteniendo: 1 vial x 10 ml.
- 6) Envases conteniendo: Across Dara Remove (1 vial x 10 ml) y Across S-LISS (1 vial x 500 ul).
- 7) Envases conteniendo: Across Gel Red Cell Acid Eluting Solution (1 vial x 10 ml), Across Gel Red Cell Base Buffering Solution (1 vial x 10 ml), Across Gel Red Cell Concentrated Wash Solution (2 viales x 25 ml) y Across Gel Red Cell Wash Bottle (1 vial x 250 ml).
- 8) Envases conteniendo 1 vial x 500 ml.
- 9) y 10) Envases por 50 determinaciones, conteniendo: 50 tarjetas Across Gel.

Período de vida útil y condición de conservación: 1) y 6) 24 (VEINTICUATRO) meses desde la fecha de elaboración conservado entre 2-25 °C

2), 3), 4), 5), 7) y 8) 6 (SEIS) meses desde la fecha de elaboración conservado entre 2-8 °C

9) y 10) 12 (DOCE) meses desde la fecha de elaboración conservado entre 2-25 °C

Nombre del fabricante:

Día Pro Tibbi Ürünler.

Lugar de elaboración:

Día Pro Tibbi Ürünler. San. ve Tic. A.S. İnönü Mah. Gebze Plastikçiler OSB Atatürk Blv. No 25/1, 41400 Gebze/Kocaeli. (TURQUIA).

Condición de uso: Uso profesional exclusivo

1-0047-3110-001364-24-6

Nº Identificador Trámite: 56923

AM