



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

Disposición

Número:

Referencia: 1-0047-3110-001365-24-1

VISTO el Expediente N° 1-0047-3110-001365-24-1 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: Tarjetas diseñadas para la detección de antígenos A (ABO1), B (ABO2) y D (RH1).

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: Tarjetas diseñadas para la detección de antígenos A (ABO1), B (ABO2) y D (RH1), 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-2025-49509034-APN-INPM#ANMAT .

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda "Autorizado por la ANMAT PM 2842-13 ", 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: Tarjetas diseñadas para la detección de antígenos A (ABO1), B (ABO2) y D (RH1).

Marca comercial: Across Gel.

Modelos:

1. (N° de referencia: 810206) Across Gel Double ABO / DVI+
2. (N° de referencia: 810207) Across Gel Double ABO / DVI-

Indicación/es de uso:

- 1) El sistema ABO se define según la presencia o ausencia de antígenos A y/o B en la superficie de los eritrocitos

(agrupación directa hacia adelante). La tarjeta Across Gel Double ABO / DVI+ se utiliza para la detección de antígenos A (ABO1), B (ABO2) y D (RH1).

La detección de Rh (D) se basa en detectar la presencia o ausencia del antígeno D (RH1) en los glóbulos rojos. Los reactivos Anti-A, Anti-B y Anti-D se utilizan para tipificar los grupos sanguíneos ABO y Rh.

2) El sistema ABO se define por la presencia o ausencia de antígenos A y/o B en la superficie eritrocitaria (agrupación directa hacia adelante). La tarjeta Across Gel Double ABO / DVI- se utiliza para la detección de los antígenos A (ABO1), B (ABO2) y D (RH1).

La detección del Rh (D) se basa en la detección de la presencia o ausencia del antígeno D (RH1) en los glóbulos rojos. Los reactivos Anti-A, Anti-B y Anti-D se utilizan para la tipificación de los grupos sanguíneos ABO y Rh.

Forma de presentación: 1) Envases por 50 determinaciones, conteniendo: 50 (CINCUENTA) tarjetas, conformadas por: A (ABO1) Microtubo: Anticuerpo monoclonal Anti-A (mezcla de anticuerpos IgM de origen murino, BIRMA-1, clon ES-15), B (ABO2) Microtubo: Anticuerpo monoclonal Anti-B (mezcla de anticuerpos IgM de origen murino, LB-2, clon 9621A8), DVI+ (RH1) Microtubo: Monoclonal Anti-D (mezcla de anticuerpos IgM e IgG humanos, clon RUM-1, P3x61, ESD1M y MS-26) y Ctl. Microtubo: Gel Neutro (Solución tampón sin anticuerpos).

2) Envases por 50 determinaciones, conteniendo: 50 (CINCUENTA) tarjetas, conformadas por: (ABO1) Microtubo: Anticuerpo monoclonal Anti-A (mezcla de anticuerpos IgM de origen murino, BIRMA-1, clon ES-15), B (ABO2) Microtubo: Anticuerpo monoclonal Anti-B (mezcla de anticuerpos IgM de origen murino, LB-2, clon 9621A8), DVI+(RH1) Microtubo: Monoclonal Anti-D (mezcla de anticuerpos IgM e IgG humanos, clon RUM-1, P3x61 clona,) y Ctl. Microtubo: Gel Neutro (Solución tampón sin anticuerpos).

Período de vida útil y condición de conservación: 12 (DOCE) meses desde la fecha de elaboración conservado entre 2 - 25°C.

Nombre del fabricante:

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

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. (TURQUÍA)

Condición de uso: Uso profesional exclusivo

N° 1-0047-3110-001365-24-1

N° Identificadorio Trámite: 56924

AM

