



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

Disposición

Número:

Referencia: 1-0047-3110-001361-24-5

VISTO el Expediente N° 1-0047-3110-001361-24-5 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: Ensayos diseñados para detectar presencia o ausencia de antígenos A y/o B en la superficie eritrocitaria.

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: Ensayos diseñados para detectar presencia o ausencia de antígenos A y/o B en la superficie eritrocitaria, de acuerdo con lo solicitado por NG MED 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-2025-49509127-APN-INPM#ANMAT .

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda "Autorizado por la ANMAT PM 2842-10 ", 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: Ensayos diseñados para detectar presencia o ausencia de antígenos A y/o B en la superficie eritrocitaria

Marca comercial: Across Gel.

Modelos:

1. (N° de catálogo: 810201) Across Gel Forward & Reverse ABO with DVI- / DVI+.
2. (N° de catálogo: 810203) Across Gel Forward & Reverse ABO with DVI+ / CDE.
3. (N° de catálogo: 810202) Across Gel Forward & Reverse ABO with DVI- / CDE.
4. (N° de catálogo: 810208) Across Gel ABO Typing.

Indicación/es de uso:

1) Antes de transfusión de sangre la agrupación de sangre tiene una importancia vital. La compatibilidad de grupo sanguíneo entre el paciente y el donante es una de las cosas más importantes que hay que hacer antes de una transfusión de sangre. No se utiliza con fines diagnósticos y no es específica para el diagnóstico de una enfermedad concreta. El sistema ABO se define en función de la presencia o ausencia de antígenos A y/o B en la superficie eritrocitaria (agrupamiento forward-direct) y de la presencia de anticuerpos correspondientes al antígeno o antígenos no presentes en el eritrocito en el suero (agrupamiento reverse-reverse). La tarjeta Across Gel Forward & Reverse ABO con D-/D se utiliza para la detección de antígenos A(ABO1), B(ABO2), D(RH1) y de posibles anticuerpos anti-A y/o anti-B.

2) Antes de transfusión de sangre la agrupación de sangre tiene una importancia vital. La compatibilidad de grupo sanguíneo entre el paciente y el donante es una de las cosas más importantes que hay que hacer antes de una transfusión de sangre. No se utiliza con fines diagnósticos y no es específico para el diagnóstico de una enfermedad concreta. El sistema ABO se define en función de la presencia o ausencia de antígenos A y/o B en la superficie eritrocitaria (agrupación forward-direct) y de la presencia en el suero de anticuerpos correspondientes al antígeno o antígenos ausentes en el eritrocito (agrupación reverse-reverse). La tarjeta Across Gel Forward & Reverse ABO con D/CDE se utiliza para la detección de los antígenos A (ABO1), B (ABO2), D (RH1), C (RH2) y E (RH3) y de posibles anticuerpos anti-A y/o anti-B.

3) La determinación del grupo sanguíneo antes de una transfusión de sangre es de vital importancia. La compatibilidad de grupo sanguíneo entre el paciente y el donante es una de las cosas más importantes que deben hacerse antes de la transfusión de sangre. Esta tarjeta se utiliza con este fin, no se utiliza con fines diagnósticos y no es específica para el diagnóstico de una enfermedad concreta. El sistema ABO se define en función de la presencia o ausencia de antígenos A y/o B en la superficie eritrocitaria (agrupamiento forward-direct) y de la presencia de anticuerpos correspondientes al antígeno o antígenos no presentes en el eritrocito en el suero (agrupamiento reverse-reverse). La tarjeta Across Gel Forward & Reverse ABO con D/CDE se utiliza para la detección de los antígenos A (ABO1), B (ABO2), D (RH1), C (RH2) y E (RH3) y de posibles anticuerpos anti-A y/o anti-B.

4) El sistema ABO se define en función de la presencia o ausencia de antígenos A y/o B en la superficie eritrocitaria (agrupación directa-posterior) y de la presencia en el suero de anticuerpos correspondientes al antígeno o antígenos no presentes en el eritrocito (agrupación inversa-inversa). La tarjeta Across Gel ABO Typing se utiliza para la detección de los antígenos A (ABO1), B (ABO2), A1 (Lectina), H y de posibles anticuerpos anti-A y/o anti-B.

Forma de presentación: 1) a 4) Envases por 50 determinaciones, conteniendo: 50 tarjetas Across Gel.

Período de vida útil y condición de conservación: 12 (DOCE) meses desde la fecha de elaboración, conservados 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. (TURQUÍA)

Condición de uso: Uso profesional exclusivo

1-0047-3110-001361-24-5

N° Identificador Trámite: 56918

AM