



Ministerio de Salud
Secretaría de Calidad en Salud
A.N.M.A.T.

**CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIÓN
PRODUCTO MÉDICO PARA DIAGNÓSTICO IN VITRO**

N° rev: 2842-31#0002

El Instituto Nacional de Productos Médicos de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que de acuerdo con lo solicitado por NG MED S.R.L. , se autoriza la modificación en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM), del PM 2842-31 aprobado según:

Disposición autorizante N° DI-2026-1953-APN-ANMAT#MS de fecha 14 abril 2026
Disposiciones modificatorias y reválidas N°: no aplica.

Del siguiente/s dato/s característico/s:

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACION/RECTIFICACION AUTORIZADA
Modelos	1) (N° de catálogo: 2223) Hemantigen 2) (N° de catálogo: 2377) Panoscreen I,II and III 3) (N° de catálogo: 2381) Panoscreen I,II and III 4) (N° de catálogo: 2380) Panoscreen I and II 5) (N° de catálogo: 3032) Panocell-10 6) (N° de catálogo: 2385) Panocell-10, Ficin-Treated 7) (N° de catálogo: 2332) Panocell-16 8) (N° de catálogo: 5020) Panocell-20	1) (N° de catálogo: 2223) Hemantigen 2) (N° de catálogo: 2377) Panoscreen I,II and III 3) (N° de catálogo: 2381) Panoscreen I,II and III 4) (N° de catálogo: 2380) Panoscreen I and II 5) (N° de catálogo: 3032) Panocell-10 6) (N° de catálogo: 2385) Panocell-10, Ficin-Treated 7) (N° de catálogo: 2332) Panocell-16 8) (N° de catálogo: 5020) Panocell-20 9) (N° de catálogo: 0005021)

		Di(a+) Cell
Nombre y domicilio del fabricante	IMMUCOR, INC., 3130 Gateway Drive, Norcross, GA 30071, (USA).	Nombre del fabricante: IMMUCOR, INC. Dirección del fabricante: 3130 Gateway Drive, Norcross, GA 30071, (USA) Estados Unidos de América
Forma de presentación	1) Envases conteniendo: 1 vial × 10 ml. 2) Envases conteniendo: 3 viales × 10 ml. 3) Envases conteniendo: 3 viales × 10 ml. 4) Envases conteniendo: 2 viales × 10 ml. 5) Envases conteniendo: Panocell 1 – 10 (10 viales x 3ml), Panocell Techcell (1 vial x 2ml) y Panocell Red Cell Diluent (1 vial x 3ml). 6) Envases conteniendo: FICIN control (1 vial x 3 ml), FICIN solution (1 vial x 3 ml) y Ficini-Treated Panocell 1 – 10 (10 viales x 3ml). 7) Envases conteniendo: Panocell 1 – 16 (16 viales x 3ml). 8) Envases conteniendo: Panocell 1 – 20 (20 viales x 3ml).	1) Envases conteniendo: 1 vial × 10 ml. 2) Envases conteniendo: 3 viales × 10 ml. 3) Envases conteniendo: 3 viales × 10 ml. 4) Envases conteniendo: 2 viales × 10 ml. 5) Envases conteniendo: Panocell 1 – 10 (10 viales x 3ml), Panocell Techcell (1 vial x 2ml) y Panocell Red Cell Diluent (1 vial x 3ml). 6) Envases conteniendo: FICIN control (1 vial x 3 ml), FICIN solution (1 vial x 3 ml) y Ficini-Treated Panocell 1 – 10 (10 viales x 3ml). 7) Envases conteniendo: Panocell 1 – 16 (16 viales x 3ml). 8) Envases conteniendo: Panocell 1 – 20 (20 viales x 3ml). 9) Envases conteniendo: 1 vial x 10 mL
Indicación de uso	1) Hemantigen (mezcla de hematíes) está indicado para la detección de anticuerpos inesperados de hematíes de grupos sanguíneos. Se trata de una mezcla de hematíes del grupo O, de dos donantes, adecuada para usar en procedimientos de detección de anticuerpos 2), 3) y 4) Panoscreen® está indicado para la detección de anticuerpos inesperados de hematíes de grupos sanguíneos. Se encuentra diseñado como un juego de dos, o tres viales de hematíes del grupo O, para su uso en procedimientos de detección de anticuerpos. 5) a 8) Los reactivos hematites Panocell, tratados con ficina, están indicados para la identificación de anticuerpos inesperados contra los grupos sanguíneos de los hematites. Panocell-10, tratado con	1) Hemantigen (mezcla de hematíes) está indicado para la detección de anticuerpos inesperados de hematíes de grupos sanguíneos. Se trata de una mezcla de hematíes del grupo O, de dos donantes, adecuada para usar en procedimientos de detección de anticuerpos 2), 3) y 4) Panoscreen® está indicado para la detección de anticuerpos inesperados de hematíes de grupos sanguíneos. Se encuentra diseñado como un juego de dos, o tres viales de hematíes del grupo O, para su uso en procedimientos de detección de anticuerpos.

	ficina, se fabrica como modificado previamente con enzimas y se correlaciona con reactivos Panocell-10, sin tratamiento, del mismo número de lote. Los hematíes tratados con ficina se examinan paralelamente a los hematíes no modificados o después de ellos.	5) a 8) Los reactivos hematíes Panocell, tratados con ficina, están indicados para la identificación de anticuerpos inesperados contra los grupos sanguíneos de los hematíes. Panocell-10, tratado con ficina, se fabrica como modificado previamente con enzimas y se correlaciona con reactivos Panocell-10, sin tratamiento, del mismo número de lote. Los hematíes tratados con ficina se examinan paralelamente a los hematíes no modificados o después de ellos. 9) Di(a+) Cell está indicado para la detección de anticuerpos inesperados contra grupos sanguíneos en hematíes.
Período de vida útil y condiciones de conservación	1) a 8) 67 (SESENTA y SIETE) días desde la fecha de elaboración, conservado entre 1 - 10 °C.	1) a 9) 67 (SESENTA y SIETE) días desde la fecha de elaboración, conservado entre +1 °C y + 10 °C.

Quedando el producto inscripto con los siguientes datos característicos:

Nombre descriptivo: Ensayos diseñados para la detección de anticuerpos inesperados de hematíes de grupos sanguíneos.

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
17-095 Reactivos, para Inmunoematología

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): IMMUCOR

Modelos: 1) (N° de catálogo: 2223) Hemantigen
2) (N° de catálogo: 2377) Panoscreen I,II and III
3) (N° de catálogo: 2381) Panoscreen I,II and III
4) (N° de catálogo: 2380) Panoscreen I and II
5) (N° de catálogo: 3032) Panocell-10
6) (N° de catálogo: 2385) Panocell-10, Ficin-Treated
7) (N° de catálogo: 2332) Panocell-16
8) (N° de catálogo: 5020) Panocell-20
9) (N° de catálogo: 0005021) Di(a+) Cell

Indicación/es de uso: 1) Hemantigen (mezcla de hematíes) está indicado para la detección de anticuerpos inesperados de hematíes de grupos sanguíneos. Se trata de una mezcla de hematíes del grupo O, de dos donantes, adecuada para usar en procedimientos de detección de anticuerpos
2), 3) y 4) Panoscreen® está indicado para la detección de anticuerpos inesperados de hematíes de grupos sanguíneos. Se encuentra diseñado como un juego de dos, o tres viales de hematíes del grupo O, para su uso en procedimientos de detección

de anticuerpos.

5) a 8) Los reactivos hematites Panocell, tratados con ficina, están indicados para la identificación de anticuerpos inesperados contra los grupos sanguíneos de los hematites. Panocell-10, tratado con ficina, se fabrica como modificado previamente con enzimas y se correlaciona con reactivos Panocell-10, sin tratamiento, del mismo número de lote. Los hematíes tratados con ficina se examinan paralelamente a los hematíes no modificados o después de ellos.

9) Di(a+) Cell está indicado para la detección de anticuerpos inesperados contra grupos sanguíneos en hematíes.

Forma de presentación: 1) Envases conteniendo: 1 vial × 10 ml.

2) Envases conteniendo: 3 viales × 10 ml.

3) Envases conteniendo: 3 viales × 10 ml.

4) Envases conteniendo: 2 viales × 10 ml.

5) Envases conteniendo: Panocell 1 – 10 (10 viales x 3ml), Panocell Techcell (1 vial x 2ml) y Panocell Red Cell Diluent (1 vial x 3ml).

6) Envases conteniendo: FICIN control (1 vial x 3 ml), FICIN solution (1 vial x 3 ml) y Ficin-Treated Panocell 1 – 10 (10 viales x 3ml).

7) Envases conteniendo: Panocell 1 – 16 (16 viales x 3ml).

8) Envases conteniendo: Panocell 1 – 20 (20 viales x 3ml).

9) Envases conteniendo: 1 vial x 10 mL

Período de vida útil y condiciones de conservación: 1) a 9) 67 (SESENTA y SIETE) días desde la fecha de elaboración, conservado entre +1 °C y + 10 °C.

Nombre del fabricante: Nombre del fabricante: IMMUCOR, INC.

Dirección del fabricante: 3130 Gateway Drive, Norcross, GA 30071, (USA) Estados Unidos de América

Lugar de elaboración: Nombre del fabricante: IMMUCOR, INC.

Dirección del fabricante: 3130 Gateway Drive, Norcross, GA 30071, (USA) Estados Unidos de América

Condición de uso: Uso profesional exclusivo

Clasificación: Grupo C

AUTORIZADO

Habiéndose cumplimentado con lo previsto en la Disposición ANMAT N° 2674/99 y 2198/22, esta Administración autoriza las modificaciones solicitadas en Argentina, Ciudad de Buenos Aires, 10 junio 2026.

Dirección Evaluación y Registro de Productos Médicos Firma y Sello	Instituto Nacional de Productos Médicos ANMAT Firma y Sello
El presente certificado será válido únicamente cuando se presente junto con las Disposiciones previas del PM enunciadas anteriormente y sea verificado con su código QR a través de la página de ANMAT. Este certificado no modifica el período de vigencia.	
Fecha de emisión: 10 junio 2026	
 BODNAR Andrea Veronica CUIL 27254978472	
La validez del presente documento deberá verificarse mediante el código QR.	
N° Identificadorio Trámite: 79020	



DUARTE Micaela

CUIL 27400154282

Firmado digitalmente por: TERRIZZANO Maria Lorena

Fecha y hora: 20.07.2026 11:24:58