



*Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.*

DISPOSICIÓN N° 10563

BUENOS AIRES, 09 DIC. 2015

VISTO el Expediente N° 1-47-5554-14-6 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma GRIFOLS ARGENTINA S.A. solicita la autorización de modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-238-2, denominado: Equipo de transfusión, marca GRIFOLS.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Disposición ANMAT N° 2318/02, sobre el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM).

Que la documentación aportada ha satisfecho los requisitos de la normativa aplicable.

Que la Dirección Nacional de Productos Médicos ha tomado la intervención que le compete.

Que se actúa en virtud de las atribuciones conferidas por los Decretos N° 1490/92, 1886/14 y 1368/15.

Por ello;

**EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA**

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Autorízase la modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-238-2, denominado: Equipo de transfusión, marca GRIFOLS.

ARTÍCULO 2º.- Acéptase el texto del Anexo de Autorización de Modificaciones el cual pasa a formar parte integrante de la presente disposición y el que deberá agregarse al Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-238-2.

f EV



*Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.*

DISPOSICIÓN N° 10563

ARTÍCULO 3º.- Regístrese; por el Departamento de Mesa de Entradas notifíquese al interesado y hágasele entrega de copia autenticada de la presente Disposición, conjuntamente con su Anexo, Rótulos e Instrucciones de Uso; gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica para que efectúe la agregación del Anexo de Modificaciones al certificado. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-5554-14-6

DISPOSICIÓN N° **10563**

GS

↓

DR. LEONARDO VERNA
SUBADMINISTRADOR NACIONAL
DECRETO N° 1368/2015
A.N.M.A.T.



*Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Regulación e Institutos
A. N. M. A. T.*

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° **10563**, a los efectos de su anexo en el Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-238-2 y de acuerdo a lo solicitado por la firma GRIFOLS ARGENTINA S.A., la modificación de los datos característicos, que figuran en la tabla al pie, del producto inscripto en RPPTM bajo:
Nombre genérico aprobado: Equipo de transfusión.
Marca: GRIFOLS.
Disposición Autorizante de (RPPTM) N° 6198 /12.
Tramitado por expediente N° 1-47-1535-11-1

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN / RECTIFICACIÓN AUTORIZADA
Modelos	- HEMO-TRANS GRIFOLS HT - HEMO-TRANS GRIFOLS - HT/AGUJA - HEMO-TRANS GRIFOLS HT-2 V - HEMO-TRANS GRIFOLS-3 V	HEMO-TRANS GRIFOLS HT
Lugar de elaboración	LABORATORIOS GRIFOLS S.A. Polígono Levante, C/Can Guasch, 2-08150, Parets del Vallès, Barcelona, España,	1- LABORATORIOS GRIFOLS S.A. - Polígono Levante, C/Can Guasch, 2-08150, Parets del Vallès, Barcelona, España, - C/Passeig Fluvial, 24 Polígono Industrial Autopista – 08150 - Parets del Vallès, Barcelona, España,

rw



*Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.*

		- Avenida Juan Carlos I, 97 – 30565 – Las Torres de Cotillas, Murcia, España. - C/Marte, 4. Polígono Industrial Los Llanos S/N - 30565 Las Torres de Cotillas, Murcia, España. 2- DKS LOVERSAN S.p.a. - Vía G. Borghi nº 24, 21036 Gemonio (VA), Italia.
Rótulo	Aprobado por Disposición 6198/ 12	A fs. 134
Proyecto de instrucciones de uso	Aprobado por Disposición 6198/ 12	A fs. 135 a 136
Presentación	-----	Caja con 50 unidades

El presente sólo tiene valor probatorio anexo al certificado de Autorización antes mencionado.

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del RPPTM a la firma GRIFOLS ARGENTINA S.A., Titular del Certificado de Inscripción en el RPPTM Nº PM-238-2, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días **09 DIC. 2015**

Expediente Nº 1-47-5554-14-6

DISPOSICIÓN Nº **10563**

↓

DR. LEONARDO VERNA
SUBADMINISTRADOR NACIONAL
DECRETO Nº 1368/2015
A.N.M.A.T.

10567
09 DIC. 2015



PROYECTO DE RÓTULO DE HEMO-TRANS GRIFOLS

Hemo-Trans Grifols

Cód.: H.T.

Equipo de transfusión

Fabricante:

LABORATORIOS GRIFOLS, S.A.

Direcciones:

- * Polígono Levante, C/Can Guasch, 2 - 08150, Parets del Vallès, Barcelona, España.
- * C/Passèig Fluvial, 24 Polígono Industrial Autopista - 08150 - Parets del Vallès, Barcelona, España.
- * Avenida Juan Carlos I, 97 - 30565 - Las Torres de Cotillas, Murcia, España
- * C/Marte, 4. Polígono Industrial Los Llanos S/N - 30565 Las Torres de Cotillas, Murcia, España.
- * DKS LOVERSAN S.p.a. Vía G. Borghi n° 24, 21036 Gemonio (VA), Italia.

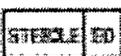
Importador:

GRIFOLS ARGENTINA, S.A.

Dirección: Avenida Mitre N° 3.790, Munro, Partido de Vicente López, Provincia de Buenos Aires, Argentina.

Sistema de perfusión sanguínea dotado de filtro para macroagregados.

Apirógeno.

Estéril 

Lote 

Vencimiento 

Producto médico de un solo uso 

Conservar a temperatura ambiente.

Advertencias:

No utilizar si el envase individual no está íntegro.

Contiene ftalato.

Esterilizado por óxido de etileno 

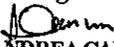
Contiene 50 unidades.

Dirección Técnica: Farmacéutica Andrea R. Caminos

Autorizado por la ANMAT: PM-238-2

Condición de Venta: venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.

Grifols Argentina S.A.


Dra. ANDREA CAMINOS
DIRECTORA TÉCNICA


GRIFOLS ARGENTINA S.A.

MARIO DI COLA
APODERADO



- 10568



PROYECTO DE INSTRUCCIONES DE USO DE HEMO-TRANS GRIFOLS

Hemo-Trans Grifols

Cód.: H.T.

Equipo de transfusión

Fabricante:

LABORATORIOS GRIFOLS, S.A.

Direcciones:

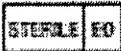
- * Polígono Levante, C/Can Guasch, 2 - 08150, Parets del Vallès, Barcelona, España.
- * C/Passeig Fluvial, 24 Polígono Industrial Autopista - 08150 - Parets del Vallès, Barcelona, España.
- * Avenida Juan Carlos I, 97 - 30565 - Las Torres de Cotillas, Murcia, España
- * C/Marte, 4. Polígono Industrial Los Llanos S/N - 30565 Las Torres de Cotillas, Murcia, España.
- * DKS LOVERSAN S.p.a. Vía G. Borghi n° 24, 21036 Gemonio (VA), Italia.

Importador:

GRIFOLS ARGENTINA, S.A.

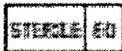
Dirección: Avenida Mitre N° 3.790, Munro, Partido de Vicente López, Provincia de Buenos Aires, Argentina.
Apirógeno.

Estéril



Producto médico de un solo uso 
Conservar a temperatura ambiente.

Esterilizado por óxido de etileno



Sistema de perfusión sanguínea dotado de filtro para macroagregados.

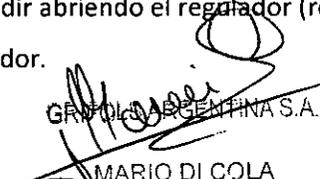
Para la utilización del producto proceder de la siguiente forma.

1. Abrir el envase protector por la muesca preparada al efecto.
2. Retirar el capuchón protector del punzón de la cámara de goteo.
3. Insertar el punzón en el recipiente a transfundir con la presión suficiente para garantizar la hermeticidad.
4. Con el regulador (roller) cerrado, presionar suavemente la cámara inferior (visor de goteo) hasta conseguir llenarla del componente a transfundir en un 50 %.
5. Cebat el tubo del equipo con el elemento a transfundir abriendo el regulador (roller) hasta que el líquido llene la totalidad del equipo. Cerrar el regulador.

Grifols Argentina S.A.


Dra. ANDREA CAMINOS
DIRECTORA TÉCNICA

GRIFOLS ARGENTINA S.A.


MARIO DI COLA
APODERADO

10563



6. Retirar el protector de la conexión Luer-lock del extremo del tubo y conectar a la vía de entrada al paciente asegurando la hermeticidad de la conexión.
7. Abrir lentamente el regulador (roller) controlando el visor de goteo hasta conseguir la velocidad adecuada (gotas x minuto).

Advertencias:

No utilizar si el envase no está íntegro. Conservar a temperatura ambiente.

La eliminación del producto, una vez utilizado, debe realizarse según las normas habituales en el ámbito hospitalario para residuos con potencial riesgo de contaminación.

Contiene ftalato por lo que deberá extremarse la precaución en poblaciones de riesgo.

Hay limitada evidencia en relación a la exposición al DEHP y sus efectos adversos en humanos, aunque puede llegar a producir efectos en el desarrollo y sistema reproductor.

La reutilización del producto supone riesgo de infección.

Presentación: caja por 50 unidades.

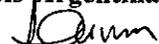
Dirección Técnica: Farmacéutica Andrea R. Caminos

Autorizado por la ANMAT: PM-238-2

Condición de Venta: venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.

Fecha de la última revisión: Marzo 2015

Grifols Argentina S.A.


Dra. ANDREA CAMINOS
DIRECTORA TÉCNICA


GRIFOLS ARGENTINA S.A.

MARIO DI COLA
APODERADO

↓