



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

DISPOSICIÓN N° 4 1 6 4

BUENOS AIRES

17 JUN 2014

VISTO, el expediente n° 1-47-19080/13-3 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica y,

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma GRIFOLS ARGENTINA S.A. solicita el cambio de estabilidad y condiciones de conservación del producto diagnóstico de uso "in Vitro" denominado DG Gel Rh Pheno+Kell, autorizado por Certificado N° 007753.

Que a fojas 76 consta el informe técnico producido por el Servicio de Productos para Diagnóstico que establecen que los productos reúnen las condiciones de aptitud requeridas para su autorización.

Que se ha dado cumplimiento a los términos que establece la Ley N° 16.463, y Resolución Ministerial N° 145/98 y Disposición N° 2674/99.

Que la presente se dicta en virtud de las facultades conferidas por los Decretos N° 1490/92 y 1271/13.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Autorízase a la firma GRIFOLS ARGENTINA S.A. el cambio de estabilidad y condiciones de conservación del producto para diagnóstico de uso



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

DISPOSICIÓN N° 4 1 6 4

In Vitro denominado DG Gel Rh Pheno+Kell, que en lo sucesivo será de 12 (DOCE) MESES desde la fecha de elaboración, conservado entre 2 y 25°C.

ARTÍCULO 2º.- Acéptense los nuevos proyectos de rótulos y Manual de Instrucciones a fojas 61 a 71 en donde deberá constar las nuevas condiciones de estabilidad.

ARTICULO 3º.- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado n° 007753, cuando el mismo se presente acompañado de la fotocopia autenticada de la presente Disposición.

ARTÍCULO 4º.- Anótese; gírese a la Dirección de Gestión de información Técnica a sus efectos, por Mesa de Entradas notifíquese al interesado y hágasele entrega de la copia autenticada de la presente Disposición. Cumplido, archívese PERMANENTE.-

Expediente n°: 1-47-19080/13-3

DISPOSICIÓN N°:

fd

4 1 6 4

Dr. OTTO A. ORSINGER
Sub Administrador Nacional
A.N.M.A.T.