



"2015 - Año del Bicentenario del Congreso de los Pueblos Libres"

Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.7.

DISPOSICIÓN N° 4876

BUENOS AIRES, 16 JUN 2015

VISTO el expediente N° 1-0047-0000-005963-14-9 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. representante en Argentina de LABORATORIOS GRIFOLS S.A. ESPAÑA solicita la aprobación de una nueva presentación de venta para la Especialidad Medicinal denominada CPD - SAG MANITOL GRIFOLS - TRIPLE - CUÁDRUPLE / SOLUCION ANTICOAGULANTE CPD (U.S.P.) - SOLUCIÓN CONSERVADORA SAG MANITOL. EQUIPO ESTÉRIL DESTINADO A LA EXTRACCIÓN, FRACCIONAMIENTO, CONSERVACIÓN DE 450 ML DE SANGRE, autorizada por el Certificado N° 42.381.

Que la presente solicitud se encuadra en los términos de la Disposición N°: 855/89 de la ex-Subsecretaría de Regulación y Control, sobre autorización automática para nuevas presentaciones de venta.

Que de fojas 86 a 87 obra el informe técnico favorable de la Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos.

Handwritten signature and initials



*Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.7.*

"2015 - Año del Bicentenario del Congreso de los Pueblos Libres"

DISPOSICIÓN N° **4876**

Que se actúa en virtud a las facultades conferidas por los Decretos N°.: 1.490/92 y 1886/14.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1º.- Autorízase a la firma GRIFOLS ARGENTINA S.A. representante en Argentina de LABORATORIOS GRIFOLS S.A., propietaria de la Especialidad Medicinal CPD – SAG MANITOL GRIFOLS – TRIPLE – CUÁDRUPLE / SOLUCION ANTICOAGULANTE CPD (U.S.P.) – SOLUCIÓN CONSERVADORA SAG MANITOL. EQUIPO ESTÉRIL DESTINADO A LA EXTRACCIÓN, FRACCIONAMIENTO, CONSERVACIÓN DE 450 ML DE SANGRE, la nueva presentación de venta de: TRIPLE T& B K S y CUÁDRUPLE T& B K S compuesto por: Protector de aguja (Polipropileno); aguja de puncion 16G (Acero inoxidable); Tubo de donación (PVC plastificado con DEHP) con pinza obturadora (Polipropileno); Kit de seguridad con Conexión en Y (PVC plastificado con DEHP); Pieza rompible (Policarbonato); Cámara pieza rompible (PVC plastificado con DEHP) Tubo conexión bolsa (PVC plastificado con DEHP); Pinza obturadora (Polipropileno) y Bolsa (PVC plastificado con DEHP); Alternativa 1:

kd, pf



"2015 - Año del Bicentenario del Congreso de los Pueblos Libres"

*Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.7.*

DISPOSICIÓN N° 4876

Adaptador LUER con Cono Luer (Polipropileno); Cánula (Acero inoxidable) y Protector cánula (Caucho sintético); Campana protectora (Holder) (Polipropileno) y Tubo (EVA/PVC); Alternativa 2: Dispositivo para la toma de muestra con Campana (Policarbonato); Cánula (Acero inoxidable); Protector cánula (Poliisopreno sintético (Latex free)); Bolsa TOP & BOTTOM con la solución CPD con Bolsa flexible (PVC plastificado con TOTM); Solución anticoagulante CPD: Ácido cítrico (monohidrato) 0,327 g, Citrato trisódico (dihidrato) 2,63 g, Fosfato monosódico (monohidrato) 0,222 g, Glucosa (monohidrato) 2,55 g, Agua para preparaciones inyectables c.s.p. 100 ml; Dos cápsulas con válvula (PVC plastificado con DEHP), Pieza rompible (Policarbonato); Equipo de tubos con conexión con Conexión en Y (solo en presentación Cuádruple T&B K.S.) (PVC plastificado con DEHP); Tubos de conexión (PVC plastificado con DEHP); Bolsa(s) de transferencia vacía(s) (1 en variable triple T&B K.S. y 2 en Cuádruple T&B K.S.) con Bolsa flexible (PVC plastificado con TOTM); Dos cápsulas con válvula (PVC plastificado con DEHP); Bolsa de transferencia con la solución SAG – Manitol con Solución conservadora SAG – Manitol: Cloruro sódico 877 mg, Adenina 16,9 mg, Glucosa (monohidrato) 900 mg, Manitol 525 mg, Agua para preparaciones de inyectables c.s.p. 100 ml; Dos cápsulas con válvula (PVC plastificado con DEHP), Pieza rompible (Policarbonato) Tubo para la toma de muestra (con tapón) (PVC



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

"2015 - Año del Bicentenario del Congreso de los Pueblos Libres"

DISPOSICIÓN N° 4876

plastificado con DEHP), para la especialidad medicinal antes mencionada además de las aprobadas anteriormente.

ARTICULO 2º. - Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 42.381 cuando el mismo se presente acompañado de la copia de la presente Disposición.

ARTICULO 3º. - Regístrese; por mesa de entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la copia autenticada de la presente disposición, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de adjuntar al legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

EXPEDIENTE N° 1-0047-0000-005963-14-9

DISPOSICIÓN N° 4876

nc

Ing ROGELIO LOPEZ
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.