



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
Las Malvinas son argentinas

Disposición

Número:

Referencia: EX-2021-120226203- -APN-DGA#ANMAT

VISTO el EX-2021-120226203- -APN-DGA#ANMAT del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica y,

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la GRIFOLS ARGENTINA S.A., solicita la corrección de errores materiales que se habrían deslizado en la Disposición DI-2021-8633-APN-ANMAT#MS por la cual se autorizó nuevos proyectos de rótulos, prospectos y modificación de envase para la Especialidad Medicinal denominada CPD-ADENINA GRIFOLS SIMPLE K.S - CPD-ADENINA GRIFOLS DOBLE K.S - CPD-ADENINA GRIFOLS TRIPLE K.S - CPD-ADENINA GRIFOLS CUADRUPLE K.S /: ACIDO CITRICO – CITRATO TRISODICO – FOSFATO MONOSODICO – DEXTROSA – ADENINA, Forma farmacéutica y Concentración: EQUIPO ESTÉRIL DESTINADO A LA EXTRACCIÓN FRACCIONAMIENTO Y CONSERVACIÓN DE SANGRE CON SOLUCION ANTICOAGULANTE CPD – ADENINA (USP) / ACIDO CITRICO ANHIDRO 0,299 g / 100 ml - CITRATO TRISODICO DIHIDRATO 2,630 g / 100 ml - FOSFATO MONOSODICO MONOHIDRATO 0,222 g / 100 ml - DEXTROSA MONOHIDRATO 3,190 g / 100 ml – ADENINA 27,5 g / 100 ml; aprobada por Certificado N° 42.380.

Que los errores detectados recaen en la omisión de autorización de rótulos.

Que dicho error se considera subsanable, en los términos de lo normado por el Artículo 101 del reglamento aprobado por Decreto N° 1759/72 (T.O. 2017).

Que la Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos ha tomado la intervención de su competencia.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1.490/92 y sus modificatorios.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1º. – Rectifícanse los errores materiales detectados en la Disposición DI-2021-8633-APN-ANMAT#MS; apruebanse e incorpóranse los rótulos obrantes en los documentos IF-2022-41308911-APN-DERM#ANMAT (Bolsa transfer vacía -CPD-ADENINA GRIFOLS CUADRUPLE K.S), IF-2022-41309224-APN-DERM#ANMAT (Bolsa de transferencia para plaquetas -CPD-ADENINA GRIFOLS TRIPLE K.S), IF-2022-41309373-APN-DERM#ANMAT (Bolsa de transferencia para plaquetas -CPD-ADENINA GRIFOLS CUADRUPLE K.S).

ARTÍCULO 2º. – Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 42.380 cuando el mismo se presente acompañado de la copia de la presente disposición.

ARTÍCULO 3º.- Regístrese; por el Departamento de Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la presente Disposición conjuntamente con los rótulos. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos. Cumplido, archívese.

EX-2021-120226203- -APN-DGA#ANMAT

mb

Bolsa Transfer vacía de la variante CPD-SAG-Manitol
Grifols Cuádruple K.S.:

CPD Adenina Grifols
Bolsas para extracción, fraccionamiento y conservación de sangre

Fabricado por:
Laboratorios Grifols, S.A.
Marte, 4. Polígono Industrial Los Llanos
30565 Las Torres de Cotillas
Murcia - ESPAÑA



600 mL

NO UTILIZAR SI EXISTEN SIGNOS VISIBLES DE DETERIORO.

STERILE     

   

Centro de transfusión:	
Fecha de extracción:	
Fecha de vencimiento:	
N° donante:	
Nombre donante:	
Grupo sanguíneo	Rh:
ABO:	
Serología:	

REF

LOT

3058142

GRIFOLS ARGENTINA S.A.


Dra. ANDREA CAMINOS
DIRECTORA TÉCNICA

GRIFOLS ARGENTINA S.A.


MARIO DI COLA
APDERADO

IF-2021-120541929-APN-DGA#ANMAT



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
Las Malvinas son argentinas

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: ROTULO Bolsa transfer vacia CPD ADENINA GRIFOLS CUADRUPLE K.S. EX-2021-120226203- -
APN-DGA#ANMAT

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 1 pagina/s.

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2022.04.27 17:40:51 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2022.04.27 17:40:51 -03:00

Bolsa de transferencia para plaquetas de las variantes CPD
Adenina Grifols Triple K.S

CPD Adenina Grifols
Bolsas para extracción, fraccionamiento y conservación de sangre

Fabricado por:
Laboratorios Grifols, S.A.
Marte, 4. Polígono Industrial Los Llanos
30565 Las Torres de Cotillas
Murcia - ESPAÑA



600 mL

NO UTILIZAR SI EXISTEN SIGNOS VISIBLES DE DETERIORO.

STERILE 

PHT
DEHP 

 LATEX 



Centro de transfusión:	
Fecha de extracción:	
Fecha de vencimiento:	
N° donante:	
Nombre donante:	
Grupo sanguíneo ABO:	Rh:
Serología:	

REF LOT 3058141

GRIFOLS ARGENTINA S.A.


Dra. ANDREA CAMINOS
DIRECTORA TECNICA

GRIFOLS ARGENTINA S.A.


MARIO DI COLA
APDERADO

IF-2021-120541929-APN-DGA#ANMAT



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
Las Malvinas son argentinas

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: ROTULO Bolsa de transferencia para plaquetas CPD ADENINA GRIFOLS TRIPLE K.S. EX-2021-120226203- -APN-DGA#ANMAT.

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 1 pagina/s.

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2022.04.27 17:41:37 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2022.04.27 17:41:37 -03:00

Bolsa de transferencia para plaquetas de las variantes CPD
Adenina Grifols Cuádruple K.S

CPD Adenina Grifols
Bolsas para extracción, fraccionamiento y conservación de sangre

Fabricado por:
Laboratorios Grifols, S.A.
Marle, 4. Polígono Industrial Los Llanos
30565 Las Torres de Cotillas
Murcia - ESPAÑA



600 mL

NO UTILIZAR SI EXISTEN SIGNOS VISIBLES DE DETERIORO.

STERILE 



Centro de transfusión:	
Fecha de extracción:	
Fecha de vencimiento:	
N° donante:	
Nombre donante:	
Grupo sanguíneo ABO:	Rh:
Serología:	

REF LOT 3058141

GRIFOLS ARGENTINA S.A.


Dra. ANDREA CAMINOS
DIRECTORA TÉCNICA

GRIFOLS ARGENTINA S.A.


MARIO DI COLA
APDERADO

IF-2021-120541929-APN-DGA#ANMAT



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
Las Malvinas son argentinas

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: ROTULO Bolsa de transferencia para plaquetas CPD ADENINA GRIFOLS CUADRUPLE K.S. EX-2021-120226203- -APN-DGA#ANMAT

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 1 pagina/s.

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2022.04.27 17:41:57 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2022.04.27 17:41:58 -03:00