



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
Las Malvinas son argentinas

Disposición

Número:

Referencia: EX-2021-95315037-APN-DGA#ANMAT

VISTO el EX-2021-95315037-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 un error material que se habría deslizado en la Disposición DI-2021-6154-APN-ANMAT#MS por la cual se autorizó la aprobación de nuevos proyectos de rótulos, prospectos; modificación de envase y presentaciones para la Especialidad Medicinal denominada CPD-SAG-MANITOL GRIFOLS TRIPLE K.S; CPD-SAG-MANITOL GRIFOLS CUADRUPLE K.S; CPD-SAG-MANITOL GRIFOLS TRIPLE T&B K.S y CPD-SAG-MANITOL GRIFOLS CUADRUPLE T&B K.S / SOLUCION ANTICOAGULANTE CPD (USP) - SOLUCION CONSERVADORA SAG MANITOL Forma Farmacéutica y Concentración: EQUIPO ESTÉRIL DESTINADO A LA EXTRACCIÓN FRACCIONAMIENTO Y CONSERVACIÓN DE 450 ML DE SANGRE CON SOLUCION ANTICOAGULANTE CPD Y SOLUCION CONSERVADORA SAG MANITOL / SOLUCION ANTICOAGULANTE CPD (USP): ácido cítrico anhidro 0.299 g / 100 ml, citrato trisódico dihidrato 2.63 g / 100 ml, fosfato monosódico monohidrato 0.222g / 100 ml, glucosa monohidrato 2.55 g / 100 ml; SOLUCION CONSERVADORA SAG MANITOL: cloruro de sodio 877 mg / 100 ml, adenina 16.9 mg / 100 ml, glucosa monohidrato 900 mg / 100 ml, manitol 525 mg / 100 ml; aprobada por Certificado N° 42.381.

Que el error detectado recae en la omisión de autorización del rótulo etiqueta correspondiente a la BOLSA TRANSFER VACÍA CORRESPONDIENTE A LA VARIEDAD CUADRUPLE KS.

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. 1991).

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 modificatorias.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1º. – Rectifícase el error material detectado en la Disposición DI-2021-6154-APN-ANMAT#MS; apruebase e incorpórase el rótulo obrante en el documento IF-2022-39968375-APN-DERM#ANMAT (BOLSA TRANSFER VACÍA CORRESPONDIENTE A LA VARIEDAD CUADRUPLE KS).

ARTÍCULO 2º. – Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 42.381 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 el rótulo. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos. Cumplido, archívese.

EX-2021-95315037-APN-DGA#ANMAT

Digitally signed by GARAY Valeria Teresa
Date: 2022.05.27 22:43:49 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2022.05.27 22:43:51 -03:00

CPD-SAG-Manitol 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

DEHP

REF

LOT

3058318

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

Andrea R. Caminos - Dirección Técnica - GRIFOLS ARGENTINA, S.A.
 Firmado digitalmente por Andrea R. Caminos - Dirección Técnica - GRIFOLS ARGENTINA, S.A. Fecha: 2021.10.05 09:42:45 -03'00'

Di Cola,
 Mario

Digitally signed
 by Di Cola, Mario
 Date: 2021.10.05
 11:54:49 -03'00'

IF-2021-96238991-APN-DGA#ANMAT



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
Las Malvinas son argentinas

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: EX-2021-95315037- -APN-DGA#ANMAT CPD-SAG-MANITOL GRIFOLS CUADRUPLE K.S
(Bolsa transfer vacia)

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

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2022.04.25 12:14:23 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2022.04.25 12:14:23 -03:00