



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

"2016 - Año del Bicentenario de la Declaración de la Independencia Nacional"

DISPOSICIÓN Nº - 12693

BUENOS AIRES, 14 NOV 2016

VISTO el Expediente Nº 1-0047-0000-003356-16-3 Disposición Nº 4876/15 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 la Argentina de LABORATORIOS GRIFOLS S.A. ESPAÑA, solicita la corrección de errores materiales que se habrían deslizado en la Disposición Nº 4876/15 por la cual se autoriza una nueva presentación de venta para la especialidad medicinal denominada CPD - SAG MANITOL GRIFOLS - TRIPLE - CUÁDRUPLE / SOLUCIÓN 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 Nº 42.381.

Que el error detectado recae en el artículo 1º.

Que dicho error material se considera subsanable sustituyendo el Artículo 1º de la Disposición mencionada, en los términos de lo normado por el Artículo 101 del Decreto Nº 1759/72 (T.O. 1991).



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

DISPOSICIÓN Nº - 12693

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

Que se actúa en virtud a las facultades conferidas por el Decreto Nº 2.490/92 y el Decreto Nº 101 de fecha 16 de diciembre del 2015.

Por ello;

**EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACION NACIONAL DE
MEDICAMENTOS ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MÉDICA**

DISPONE:

ARTICULO 1º.- Sustitúyase el Artículo 1º de la Disposición Nº 4876/15, el que quedará redactado de la siguiente manera: " 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 / SOLUCIÓN ANTICOAGULANTE CPD (U.S.P.) - SOLUCIÓN CONSERVADORA SAG MANITOL. EQUIPO ESTÉRIL DESTINADO A LA EXTRACCIÓN, FRACCIONAMIENTO, CONSERVACIÓN DE 450 ML DE SANGRE, se autorizan las nuevas presentaciones de venta además de las ya autorizadas, según los siguientes datos: TRIPLE T&B K S y CUÁDRUPLE T&B K S compuesto por: Protector de aguja (Polipropileno); aguja de punción 16G (Acero inoxidable); Tubo de donación (PVC plastificado con DEHP) con pinza obturadora



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

"2016 - Año del Bicentenario de la Declaración de la Independencia Nacional"

DISPOSICIÓN N°
12693

(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: 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 de 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, bolsa flexible (PVC plastificado con DEHP) con Solución conservadora SAG - Manitol: Cloruro sódico



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

DISPOSICIÓN Nº **12693**

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 plastificado con DEHP).

ARTICULO 2º.- Practíquese la atestación correspondiente en el certificado Nº 42.381 cuando el mismo se presente acompañado de la copia autenticada de la presente Disposición.

ARTICULO 3º.- Regístrese; gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos. Por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de copia autenticada de la presente Disposición. Cumplido, archívese.

Expediente Nº 1-0047-0000-003356-16-3

DISPOSICION Nº

mb

-12693

Dr. ROBERTO LEDER
Subadministrador Nacional
A.N.M.A.T.