República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2019 - Año de la Exportación

Disposición

Número: DI-2019-9702-APN-ANMAT#MSYDS

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Viernes 29 de Noviembre de 2019

Referencia: 1-47-3110-2265-19-7

VISTO el expediente Nº 1-47-3110-2265-19-7 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos Alimentos y Tecnología Médica y,

CONSIDERANDO:

Que por los presentes actuados la firma GRIFOLS ARGENTINA S.A. solicitó autorización para la venta a laboratorios de análisis clínicos del Producto para diagnóstico de uso "in vitro" denominado **Anti-D IgG Monotype®.**

Que por Disposición N° **DI-2019-2422-APN-ANMAT#MSYDS**, esta Administración Nacional accedió a lo solicitado.

Que en el citado acto administrativo se ha deslizado un error involuntario al declarar la indicación de uso del producto autorizado siendo dicho error subsanable en los términos del Artículo 101 del Reglamento de Procedimientos Administrativos (Decreto 1.759/72 (t.o. 2019).

Que el Instituto Nacional de Productos Médicos ha tomado la intervención de su competencia.

Que la presente se dicta en virtud de las facultades conferidas por los Decretos Nº 1490/92 y sus modificatorios.

Por ello;

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE

MEDICAMENTOS. ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

D I S P O N E:

ARTÍCULO 1º.- Rectifíquese el Artículo 1° de la Disposición N° DI-2019-2422-APN-ANMAT#MSYDS, el que quedará redactado de la siguiente manera: "Autorizase la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM) de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) del producto médico para diagnóstico de uso In Vitro denominado **Anti-D IgG Mono-type®**, de acuerdo a lo solicitado por la firma GRIFOLS ARGENTINA S.A. con los datos característicos que figuran al pie de la presente.

ARTICULO 2°.- Practíquese la atestación del certificado N° PM-238-48, cuando el mismo se encuentre acompañado de la presente Disposición.

ARTICULO 3º.- Regístrese, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos, por el Departamento de Mesa de Entradas notifíquese al interesado y hágasele entrega de la presente Disposición. Cumplido, archívese.-

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERISTICOS

LABORATORIO: GRIFOLS ARGENTINA S.A.

NOMBRE COMERCIAL: Anti-D IgG Mono-type®.

NUEVA INDICACIÓN DE USO: ANTISUERO MONOCLONAL PARA TÉCNICA DE GEL CON EL SISTEMA DG GEL, UTILIZADO PARA LA CONFIRMACIÓN DE FENOTIPOS RhD DÉBIL EN LOS ERITROCITOS DE DONANTES.

FORMA DE PRESENTACIÓN: No modifica.

NUEVO PERIODO DE VIDA ÚTIL Y CONDICIONES DE CONSERVACIÓN: No modifica.

NOMBRE Y DIRECCIÓN DEL FABRICANTE: No modifica.

CLASIFICACIÓN: GRUPO A.

MANUALES DE INSTRUCCIONES: No aplica.

COMPOSICIÓN: No modifica.

INFORME DE MUESTRA: No aplica.

EXPEDIENTE Nº 1-47-3110-2265-19-7

Digitally signed by BELLOSO Waldo Horacio
Date: 2019.11.29 14:42:25 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Waldo HORACIO BELLOSO
SubAdministrador
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
Date: 2019.11.29 14:42:31 -03:00